Olmedine HCT® 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochlorothiazide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.
 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What Olmedine HCT is and what it is used for

What you need to know before you take Olmedine HCT
 HOW to take Olmedine HCT

4. Possible side effects
5. How to store Olmedine HCT

6. Contents of the pack and other information

1. What Olmedine HCT is and what it is used for

Olmedine HCT contains three active substances called olmesartan medoxomil, amlodipine (as amlodipine besilate) and hydrochlorothiazide. All three substances help to control high blood pressure.

Olmesartan medoxomil belongs to a group of medicines called "angiotensin-II receptor antagonists", which lowers blood pressure by relaxing the blood vessels.

 Amlodipine belongs to a group of substances called "calcium channel blockers". Amlodipine also lowers blood pressure by relaxing blood vessels.

vessets.

- Hydrochlorothiazide is one of a group of medicines called thiazide diuretics ("water tablets"). It lowers blood pressure by helping the body to get rid of extra fluid by making your kidneys produce more

urine. The actions of these substances contribute to decrease your blood

pressure.

Olmedine HCT is used for the treatment of high blood pressure. of the combination of olmesartan medoxomil and amlodipine taken as fixed-dose combination, or

in patients, who are already taking a fixed-dose combination of olmesartan medoxomil and hydrochlorothiazide plus the amlodipine as a single tablet or a fixed-dose combination of olmesartan medoxomil and amlodipine plus hydrochlorothiazide as a single tablet.

2. What you need to know before you take Olmedine HCT

Do not take Olmedine HCT if:

Do not take Olmedine HCT if:

you are allergic to olmesartan medoxomil, to amlodipine or a special group of calcium channel blockers (the dihydropyridines) to hydrochlorothiazide or to substances similar to hydrochlorothiazide (sulfonamides) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you think you may be allergic talk to your doctor before taking Olmedine HCT.
you have severe kidney problems.
you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.
you have low potassium, low sodium, high calcium or high uric acid (with symptoms of gout or kidney stones) levels in your blood that have not got better when treated.
you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Olmedine HCT in early pregnancy - see section "Pregnancy and breast-feeding").

Olmedine HCT in early pregnancy - see section "Pregnancy and breast-feeding").

you have severe liver problems, if bile secretion is impaired or drainage of bile from the gall bladder is blocked (e. g. by gallstones), or if you are jaundiced (yellowing of the skin and eyes).

you have a poor blood supply to your tissues with symptoms such as low blood pressure, low pulse, fast heartbeat or shock (including cardiogenic shock, which means shock due to severe heart troubles).

you have very low blood pressure.

the blood flow from your heart is slow or blocked. This may happen if the blood vessel or valve that takes blood away from your heart becomes narrow (aortic stenosis).

becomes narrow (aortic stenosis).

you have a low heart output after a heart attack (acute myocardial infarction). Low heart output may make you feel short of breath or have swelling in your feet and ankles.

Do not take Olmedine HCT if any of the above applies to you.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Olmedine HCT.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines used to real high blood pressure:
- an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in

particular if you have diabetes-related kidney problems

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular

See also information under the heading "Do not take Olmedine HCT if:"

Tell your doctor if you have any of the following health problems:

Kidney problems or a kidney transplant.

Liver disease.

Heart failure or problems with your heart valves or heart muscle.

Severe vomiting, diarrhoea, treatment with high doses of "water tablets" (diuretics) or if you are on a low salt diet.

Increased levels of potassium in your blood.

Problems with your adrenal glands (hormone-producing glands on top of the kidneys).

Diabetes.

Lunus ervthematosus (an autoimmune disease).

Allergies or asthma.
 Skin reactions such as sunburn or rash after being in the sun or using a sunbed.
 If you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion.

- If you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment. Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non- melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Olmedine HCT. If you experienced breathing or lung problems (including inflammation or fluid in the lungs) following hydrochlorothiazide intake in the past. If you develop any severe shortness of breath or difficulty breathing after taking Olmedine HCT, seek medical attention immediately.

Contact your doctor if you experience any of the following symptoms:
- diarrhoea that is severe, persistent and causes substantial weight loss. Your doctor may evaluate your symptoms and decide on how to

loss, Your doctor may evaluate your symptoms and decide on now to continue your blood pressure medication, decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to weeks of taking Olmedine HCT. This can lead to permanent vision impairment, if not treated.

As with any medicine, which reduces blood pressure, an excessive drop in blood pressure in patients with blood flow disturbances of the heart or brain could lead to a heart attack or stroke. Your doctor will therefore check your blood pressure carefully.

Olmedine HCT may cause a rise in blood fat levels and uric acid levels (the cause of gout – painful swelling of the joints). Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these.

It may change the levels of certain chemicals in your blood called electrolytes. Your doctor will probably want to do a blood test from time to time to check these. Signs of electrolyte changes are: thirst, dryness of the mouth, muscle pain or cramps, tired muscles, low blood pressure (hypotension), feeling weak, sluggish, tired, sleepy or restless, nausea, womiting, less need to pass urine, a rapid heart rate. Tell your doctor if you notice these symptoms. you notice these symptoms.

If you are due to have tests for parathyroid function you should stop taking Olmedine HCT before these tests are carried out.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Olmedine HCT is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see section "Pregnancy and breast-feeding").

Children and adolescents (under 18)

Olmedine HCT is not recommended for children and adolescents under the age of 18,

Other medicines and Olmedine HCT

Utner medicines and Olmedine HCT
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or
might take any of the following:

- Other blood pressure lowering medicines, as the effect of Olmedine
HCT can be increased. Your doctor may need to change your dose
and/or to take other precautions:
If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information
under the headings "Do not take Olmedine HCT if:" and "Warnings
and precautions").

- Lithium (a medicine used to treat meed swings and govern the start of

Lithium (a medicine used to treat mood swings and some types of depression), used at the same time as Olmedine HCT may increase the toxicity of lithium. If you have to take lithium your doctor will measure your lithium blood levels.

Diltiazem, verapamil, used for heart rhythm problems and high blood

Rifampicin, erythromycin, clarithromycin, tetracyclines or sparfloxacin, antibiotics used for tuberculosis and other infections.

St. John's wort (Hypericum perforatum), a herbal remedy for

treatment of depression.

Cisapride, used to increase food movement in the stomach and gut.

Cisapride, used to increase food movement in the stomach and gut.
Diphemanil, used to treat a slow heartbeat or reduce sweating.
Halofantrine, used for malaria.
Vincamine IV, used to improve circulation to the nervous system.
Amantadine, used for Parkinson's disease.
Potassium supplements, salt substitutes containing potassium, "water tablets" (diuretics), heparin (for thinning the blood and prevention of blood clots), ACE inhibitors (for blood pressure lowering), laxatives, steroids, adrenocorticotrophic hormone (ACTH), carbenoxolone (a medicine used to treat mouth and stomach ulcers), penicillin sodium an antibiotic), certain a meutine used to treat industral in sodium, an antibiotic), certain pain killers such as acetylsalicylic acid ("aspirin") or salicylates. Using these medicines at the same time as Olmedine HCT may alter the levels of potassium in your blood.

Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs, medicines used to

relieve pain, swelling and other symptoms of inflammation, including arthritis), used at the same time as Olmedine HCT may increase the risk of kidney failure. The effect of Olmedine HCT can be decreased by NSAIDs. In case of high dosages of salicylate the toxic effect on control province system may be increased. central nervous system may be increased.

central nervous system may be increased.

Sleeping tablets, sedatives and anti-depressant medicines as using these medicines together with Olmedine HCT may cause a sudden drop in blood pressure when standing up.

Colesevelam hydrochloride, a drug that lowers the level of cholesterol in your blood, as the effect of Olmedine HCT may be decreased. Your doctor may advise you to take Olmedine HCT at least 4 hours before colesevelam hydrochloride. colesevelam hydrochloride.

colesevelam hydrochloride.

Certain antacids (indigestion or heartburn remedies) as the effect of Olmedine HCT can be slightly decreased.

Certain muscle relaxing medicines such as baclofen and tubocurarine.

Anticholinergic agents such as atropine and biperiden.

Calcium supplements.

Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities).

Simusatatin, used to lower levels of cholesterol and fats (triglycerides)

in the blood.

Medicines used to control your body's immune response (such as

tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus and cyclosporine), enabling your body to accept the transplanted organ.

Also, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any of the following medicines to:

- Treat certain mental health problems such as thioridazine,

chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol or

Treat low blood sugar (e. g. diazoxide) or high blood pressure (e. g. beta- blockers, methyldopa) as Olmedine HCT can affect how these drugs work.

drugs work.

Treat heart rhythm problems such as mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide or erythromycin injections.

Treat HIV/AIDS (e. g. ritonavir, indinavir, nelfinavir).

Treat fungal infections (e. g. ketoconazole, itraconazole, and treated trianger in the control of the control

Treat heart problems such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide,

amiodarone, sotalol, bepridil or digitalis.

Treat cancers such as amifostine, cyclophosphamide or methotrexate.

Increase blood pressure and slow heart rate such as noradrenaline.

Treat gout such as probenecid, sulfinpyrazone and allopurinol.

تناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام والشراب يمكن تناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام أو بدونه.

على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولميدين إتش سي تي عدم تناول ثمار وعصير فاكهة الجريب فروت؛ وذلك لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يؤدي إلى ارتفاع ت به مبريب طرف. في مستويات مادة الأملوديبين الفعّالة في الدم؛ مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعةً في الأثر المُخفّض لضغط الدم لدواء أولميدين إتش سي تي.

يجب توخي الحذر عند تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بأقراص أولميدين إتش سي تي: إذ قد يشعر البعض بالدُّوار أو الإغماء. في حال حدوث ذلك، لا تتناول أي مشروب كحولي.

. . إذا كان عمرك يتجاوز ٦٥ عاماً، فيجب على طبيبك فحص ضغط دمك بانتظام عند زيادة الجرعة؛ ليتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

الحمل والإرضاع

<u>الحمل</u> يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سِينصحكِ يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سِينصحكِ الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول أولميدين آتش سي تي قبل أن تصبحي حاملاً أو مجرد معرفتك بأنك حامل، وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أولميدين إتش سي تي أثناء الحمل ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فرة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل ن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل. دًا أُصبحتِ حاملاً أثناء العلاجُ بأولميدين إتش سي تي ، يُرحى إبلاغ طبيبك على الفور ودون

. بري حبيبه المسلم المستعمل المستعمال أو المستعمال أو لمبدين الأملوديين والهيدروكلوروثيازيد بكميات صغيرة إلى حليب الأم. لا يُنصح باستعمال أولميدين إتش سي تي من قبل الأمهات أثناء هرة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغيين في الإرضاع.

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً أو تعتقدين أنك حامل أو تعتزمين الحمل فاطلبي النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات

<u>الميدنة وتسخير الودي</u> قد تشعر بالنعاس أو الإعياء أو الدوار أو الصداع خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في حال حدوث ذلك، تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض، ويجب علىك أن تستشر الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول صوديوم (23 مجم) لكل قرص مغلف ، أي أنه 'خال من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي قي تناول هذا الدواء دائماً بدقة حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

سيسوي به م عصل سعت. • الجرعة المؤومى بها من أوليدين إتش سي تي هي قرص واحد يومياً. • يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (كوب من الماء مثلاً). يجب عدم مضغ القرص، ولا تتناول الأقراص مع عصير الجريب فروت. • إن أمكن، تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال في وقت

تناول جرعة زائدة من أولميدين إتش سي تي إذا تناولت أقراصاً أكثر من الجرعة المُحددة، فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل الدوار وسرعة أو بطء ضربات القلب.

ا عربي من معن معرور وعرف أو يمد عربت المصب. في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو إذا قام طفلك بابتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ، فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية. عود المراد وصفح السراء العوالية. قد تتراكم السوائل الزائدة في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس والذي قد

إذا نسيت تناول أولميدين إتش سي تي إذا نسبت صور ،وميتين إس مي ي إذا نسبت تناول إحدى الجرعات، فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها

إذا توقفت عن تناول أولميدين إتش سي تي

.. الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

. من المهم مواصلة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك. اذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدل.

يتطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

٤- الآثار الحانبية المحتملة ع- "و كر الجانبية المحسسة مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. في حال حدوث آثار جانبية، فغالباً ما تكون خفيفة ولا تحتاج إلى علاج كي تختفي.

ونورد فيما يلي اثنين من الآثار الجانبية الأكثر خطورةً من غيرهما، ولكنهما لا يظهران على الكثير من الأشخاص:

ماسية المصحوبة بتورُّم الوجه أو الفم أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع احتمال الاصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي. في حال حدوث ذلك، توقف عن تناول أولميدين إتش سي تي واتصل بطبيبك على الفور.

الشعور بدوار شديد أو الإغماء؛ حيث قد يتسبب أولميدين إتش سي تي في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً في الأشخاص المعرضين لذلك. في حال حدوث ذلك، توقف عن تناول أولميدين إتش سي تي ، واتصل بطبيبك على الفور واستلق على ظهرك.

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة في الجلد ، حُتَى إِذَا كَنْتَ قَدْ بَدَأَتِ العلاجِ بأُولِمِيدِينَ إِنْشُ سِي تِي مَنَذَ فَرَةَ ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

يحتوي أولميدين إتش سي تي على مزيج من ثلاث مواد فعّالة. نورد فيما يلي معلومات خاصة بالآثار الجانبية الأخرى التي سُجلت حتى الآن والمرتبطة بأقراص أولميدين إتش سي تي (إلى جانب الأعراض المُشار إليها أعلاه)، ثم سِنتحدث عن الآثار الجانبية المرتبطة بتناول . كل مادة فعَّالة على حدة أو بتناول مادتن معاً.

لإعطائك فكرة عن عدد المرضى المحتمل ظهور آثار جانبية عليهم، أوردناها في صورة: آثار جانبية شائعة، وغير شائعة، ونادرة، ونادرة جداً.

فيما يلى الآثار الجانبية الأخرى المرتبطة بدواء أولميدين إتش سي تي والمعروفة حتى الآن: في حال حدوث هذه الآثار الحانسة، فغالباً ما تكون خفيفة ولا تتطلب منك التوقف عن العلاج.

ر. ... (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) عدوى القناة التنفسية العلوية، احتقان العلق والأنف، عدوى القناة البولية، الدوار، عدوى القناة التنفسية العلوية، انتخاض ضغط الدم، الغثيان، الإسهال، الإمساك، الصناع، الإحساس بدقات القلب، انتخاض ضغط الدم، الغثيان، الإسهال، الإمساك، التقلصات، تورم المفاصل، زيادة الشعور بالحاجة الملحة إلى التبول، الوهن، تورم الكاحل، التعب، قيم غير طبيعية لنتائج الفحوص المختبرية.

. و. بعبية عير صحة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص) الشعور بالدوار عند الوقوف، الدوخة، سرعة ضربات القلب، الشعور بالإغماء، احمرار الوجه وسخونته، السعال، جفاف الفم، الوهن العضلي، عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو

يو قد تكون آثاراً جانبية مرتبطة بدواء أولميدين إتش سي تي، حتى وإن لم يثبت حدوثها حتى

اللمس، الشعور بالوخر: تفاقم قصر النظر، رين في الأذنين (طين)، الذبحة (ألم أو شعور غير مريح في الصدر، يُعرف باسم الذبحة الصدرية)، عدم انتظام ضربات القلب، طفح جلدي، تساقط الشعر، التهاب الجلد التحسسي، احمرار الجلد، ظهور رقع أو بقع أرجوانية على الجلد بسبب حالات نزيف صغيرة (فرفرية)، تغير لون الجلد، نتوءات حمراء مثيرة للحكة (الشرى)، زيادة التعرق، الشعور بالحكة، تهيج الجلد، حدوث تفاعلات بالجلد نتيجة

بصره التعاري المستي)، والتي الحياة لله تحول للهدادة لتحياه، حمى. الحاد، التهاب الكلى غير المُعدي، قصور في وظائف الكلى، حمى.

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص) / وعربية يسى عن صنص ورف على في المدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شد عضلي شديد، شعور بالخدر في البدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شديدة في اللثة، انسداد في الأمعاء، التهاب الكبد.

الضائقة التنفسية الحادة والشمل العلامات ضيق التنفس الشديد والحمى والضعف

الآثار الحانسة غير المعروفة

(الارتشاح القرني) أو مرض المياه الزرقاء المنغلقة الزاوية الحاد). رعشة، تيبس، اختفاء تعابير الوجه، بطء الحركات وتداخلها، عدم اتزان المشي. سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

حتملة غير ولردة في هذه الشرة. مكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة

٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. لا يُستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبة والزجاجة وشريط

الأقراص بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إِلَى اليوم الأخير من ذلك الشهر. يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ مئوية.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. حيث تساعد هذه التدابير

محتويات دواء أولميدين إتش سي تي يحتوي هذا الدواء على المواد الفعالة أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة

- تا در اروديون بحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و١٠ ملجم أملوديبين (في صورة أملوديين بسيليت) (١٢٠٥ملجم هيدروكلوروثيازيد.

دقيق التبلور، وستيرات المغنيسيوم. • غلاف القرص الخارجي: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماكروجول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك و أكسيد الحديد الأحمر.

_ عني سرد: حريبين بس مي و وصحويت العنبية قرص مُعَلَّفُ أسطواني مُحدَّب الوجهين وردي اللون، و يعمل الرمز "13" على أحد الجانبين. تتوفّر الأقراص في عبوة بها شرائط تحتوي على ٢٨ قرصاً مغلقاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

ر و و المستقد المستقد و استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب

فيما يلي الآثار الجانبية المعروفة المرتبط حدوثها بكل مادة فعَّالة على حدة أو عند تناول

الآن أثناء تناول هذا الدواء.

آثار جانبية شائعة جدأ

(قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) الوذمة (احتباس السوائل)

آثار جانبية شائعة

، حرب بسيد سطح. (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) الالتهاب الشعبي، عدوى المعدة والأمعاء، القيء، زيادة مستوى السكر في الدم، وجود سكر في اليول، الارتبائل. الشعور بالنعاس، اضطراب الرؤية (ما في ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية الضبابية)، رشح أو انسداد الأنف، احتقان الحلق، ضيق التنفس، السعال، ألم في البطن، حرقة المعدة، اضطراب المعدة، الانتفاع، ألم في المفاصل أو العظام، ألم في الظهر، ألم في العمود لفقري، دم في البول، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا، ألم في الصدر، الشعور بالألم.

ادر جانبية عير ساقط من مخص واحد من كل ٢٠٠ شخص) (وَوْثُر فِيما يَقْمُ عَلَيْهُ مَا يَقْلُ عَنْ شَخْص واحد من كل ٢٠٠ شخص) انخفاض في أعداد الصفائح النموية؛ مما قد يؤدي إلى حدوث كدمات بسهولة أو إطالة زمن النزيف، تفاعلات تأقية، نقص الشهية بشكل غير مُعتاد (فقدان الشهية)، صعوبة في النوم، سرعة التهيج، تغيرًات في الحالة المؤاجية عما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور "بالإحباط" أو الاكتباب، القشعريرة، اضطرابات النوم، اعتلال حاسة التذوق، فقدان الوعي، ضعف حاسة للتعرض للفوء مثل حروق الشمس أو الطفح الجلدي، ألم في العضلات، صعوبة التبول، الشعور بالحاجة الملحة إلى التبول في الليل، تضخم الثدي عند الرجال، انخفاض الرغبة الجنسية، تورم الوجه، الشعور بالتوعك، زيادة أو فقدان الوزن، الشعور بالإنهاك.

رتؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص) رجوح بهد يعن على مسعى ورحاء على المسطى . تورم وتقرح الغدد اللعابية، انخفاض عدد الخلايا البيضاء في الدم؛ مما قد يزيد من خطر الإصابة بالعدوى، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تلف النخاع العظمي، لأرق، الشعور بعدم الاهتمام (اللامبالاة)، نوبات مرضية (تشنجات)، تظهر الأشياء الّتي بركر تنظر إليها باللون الأصفر، جفاف العينين، جلطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل في الرئتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب ب روسيا، مهيا، رويان مهيا، روهيا ماهوية ورادة أعراض الذئبة العمامية مثل البنكرياس، اعضوار الجلد والعينين، التهاء الطحاف المناطقة المناطقة

، دار البنبية عير المحروب (لا يمكن تقييم عدد مرات حدوثها من البيانات المتاحة) ضعف الرؤية أو ألم في العين (من العلامات المحتملة لتراكم السوائل في الغشاء الوعائي للعين

بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

وهيدرو كلوروثيازيد.

أما المكونات الأخرى فهي: • محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهلم، وكروسكلرميلوز الصوديوم، وسيلولوز

الشكل الصيدلاني لدواء أوطيدين إتش سي تي ومحتويات العلبة

۳۱٦۲۰-أوارتي (نافارا) - اسانيا

الله كة المُصَنِّعة والمالكة لحق التسويق مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ۱۰ - منطقة بوليغنو الصناعية.

. - الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخم

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

عس ررر اتحاد الصيادلة العرب



Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Olmedine HCT with food and drink

Olmedine HCT can be taken with or without food.

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Olmedine HCT. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of Olmedine HCT.

Take care when drinking alcohol while you are taking Olmedine HCT as some people feel faint or dizzy. If this happens to you, do not drink any alcohol.

Elderly

If you are over 65 years of age your doctor will regularly check your blood pressure at any dose increase, to make sure that your blood pressure does not become too low.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy
You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Olmedine HCT before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmedine HCT. Olmedine HCT is not recommended during pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

If you become pregnant during therapy with Olmedine HCT please inform and see your physician without delay.

Breast-feeding
Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding.
Amlodipine and hydrochlorothiazide have been shown to pass into breast milk in small amounts. Olmedine HCT is not recommended for mothers, who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

<u>Driving and using machines</u> You may feel sleepy, sick or dizzy or get a headache while being treated for your high blood pressure. If this happens do not drive or use machines until the symptoms wear off. Ask your doctor for advice.

3. How to take Olmedine HCT

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The recommended dose of Olmedine HCT is one tablet per day
- The tablet can be taken with or without food. Swallow the tablet with some fluid (such as a glass of water). The tablet should not be chewed.
- Do not take the tablet with grapefruit juice.

 If possible, take your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time.

If you take more Olmedine HCT than you should

If you take more tablets than you should you may experience low blood pressure with symptoms such as dizziness, fast or slow heart beat.

If you take more tablets than you should or if a child accidentally swallows some go to your doctor or nearest emergency department immediately and take your medicine pack or this leaflet with you.

Excess fluid may accumulate in your lungs (pulmonary oedema) causing shortness of breath that may develop up to 24-48 hours after intake.

If you forget to take Olmedine HCT
If you forget to take a dose take your normal dose the following day as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Olmedine HCT

It is important to continue to take Olmedine HCT unless your doctor tells

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If side effects do occur they are often mild and do not require treatment to be stopped.

Although not many people may get them, the following two side effects

Allergic reactions with swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with Olmedine HCT. If this happens stop taking Olmedine HCT and contact

Severe light-headedness or fainting because Olmedine HCT can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals. If this happens stop taking Olmedine HCT, contact your doctor immediately and law down fall.

Frequency not known: If you experience yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, even if you started therapy with Olmedine HCT longer time ago, contact your doctor immediately who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

Olmedine HCT is a combination of three active substances. The following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Olmedine HCT (besides those already mentioned above) and, secondly, those side effects, which are known for each of the separate substances or when two substances are given together.

To give you an idea of how many patients might get side effects, they have been listed as common, uncommon, rare and very rare.

These are the other side effects known about so far with Olmedine HCT: If these side effects occur they are often mild and you do not need to stop your treatment.

(may affect less than 1 in 10 people)

Upper respiratory tract infection; sore throat and nose; urinary tract infection; dizziness; headache; awareness of heartbeat; low blood pressure; nausea; diarrhoea; constipation; cramps; joint swelling; feeling more of an urge to pass urine; weakness; ankle swelling; tiredness abnormal laboratory values.

Uncommon

(may affect less than 1 in 100 people)

Dizziness on standing up; vertigo; fast heartbeat; feeling faint; redness and warm feeling of the face; cough; dry mouth; muscular weakness; inability to get or maintain an erection.

These are the side effects, which are known for each of the separate substances or when two substances are given together:

They may be side effects for Olmedine HCT, even if they have not been seen so far with Olmedine HCT.

Very common (may affect more than 1 in 10 people) Oedema (fluid retention).

(may affect less than 1 in 10 people)

(may affect less than 1 in 10 people)
Bronchitis; stomach and gut infection; vomiting; increased blood sugar; sugar in urine; confusion; feeling sleepy; visual disturbance (including double vision and blurred vision); runny or stuffy nose; sore throat; difficult breathing; cough; abdominal pain; heartburn; stomach discomfort; flatulence; pain in the joints or bones; back pain; skeletal pain; blood in the urine; flu-like symptoms; chest pain; pain.

Uncommon

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people)
Reduced number of a type of blood cells known as platelets, which can result in bruising easily or a prolonged bleeding time; anaphylactic reactions; abnormally reduced appetite (anorexia); problems sleeping; irritability; mood changes including feeling anxious; feeling "down" or depressed; shiver; sleep disturbances; distorted sense of taste; loss of consciousness; reduced sense of touch; tingling sensations; worsening of shortsightedness; ringing in the ears (tinnitus); angina (pain or uncomfortable feeling in the chest, known as angina pectoris); irregular heart heat; rash, loss of hair allergic inflammation of the skin; reduces uncomfortable reeling in the crest, known as angina pectoris); irregular heart beat; rash; loss of hair; allergic inflammation of the skin; redness of skin; purplish spots or patches on the skin due to small haemorrhages (purpura); discolouration of the skin; red itchy bumps (hives); increased sweating; itching; eruption of the skin; skin reactions to light such as sunburn or rash; muscle pain; problems to pass urine; feeling urge to pass urine at night; breast enlargement in men; decreased sexual desire; swelling of the face; feeling unwell; weight increase or decrease; exhaustion

(may affect less than 1 in 1,000 people)

(may affect less than 1 in 1,000 people)
Swollen and sore salivary glands; reduced number of white cells in the blood, which could increase the risk of infections; low red blood cell count (anaemia); bone marrow damage; restlessness; feeling uninterested (apathy); fits (convulsions); objects you look at appearing yellow; dry eyes; blood clots (thrombosis, embolism); fluid accumulation in the lungs; pneumonia: inflammation of blood vessels and small blood vessels in the pneumonia; inflammation of the pancreas; yellowing of the skin and eyes; acute inflammation of the gall bladder; symptoms of lupus erythematosus such as rash, joint pains and cold hands and fingers; severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome, toxic paids and parephasis penations) (lift broatbasis inspirate membranes). epidermal necrolysis), sometimes lifethreatening; impaired movement; acute kidney failure; non-infectious kidney inflammation; poor kidney

Very Rare

nay affect less than 1 in 10,000 people)

High muscle tension; numbness of hands or feet; heart attack; inflammation of the stomach; thickening of the gums; blockage in the gut; inflammation of the liver.

Acute respiratory distress (signs include severe shortness of breath, fever, unablesses and perfections)

weakness, and confusion).

Not Known

(frequency cannot be estimated from the available data)
Decrease in vision or eye pain (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure

glaucoma).
Trembling, rigid posture, mask-like face, slow movements and a shuffling, unbalanced walk.
Skin and lip cancer (Non-melanoma skin cancer).

Reporting of side effects

Reporting or side effects, Italk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Olmedine HCT

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the carton, bottle and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store at temperatures above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Olmedine HCT contains

The active substances are olmesartan medoxomil, amlodinine (as

amlodipine besilate) and hydrochlorothiazide.

Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (as amlodipine besilate) and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

- The other ingredients are:
- The other higherents are:

 Tablet core: pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, cellulose mycrocristalin and magnesium stearate.

 Film coat: polyvinyl alcohol, polyethylene glycol/macrogol, titanium dioxide (E 171), talc and red iron oxide.

What Olmedine HCT looks like and contents of the pack

Cilindric, biconvex, pinkish, with the logo "t3" on one side, film-coated

The tablets are packaged in aluminium-aluminium blister packs containing 28 film-coated tablets (7's blister x 4).

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta 31620-Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in July 2022.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their
- benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed
- ryou.

 not repeat the same prescription without consulting your
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

Ocinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولميدين إتش سي تي ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم/ ١٢,٥ ملجم أقراص مُغلَّفة

أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين/ هيدروكلوروثيازيد

يؤدي إلى الإصابة بالنقرس - تورم المفاصل المصحوب بشعورٍ بالألم). قد يطلب منك الطبيب

بالإلكتروليتات، وقد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه

العضلات، وحدوث تقلصات وتعب شديد بها، وانخفاض ضغط الدم (ضغط الدم المنخفض)، والشعور بالوهن، والتعب، والخمول، والرغبة في النوم، والتململ، والغثيان،

لنسب. من علامات حدوث تغيرات في مستوى الالكتروليتات: العطش، وحفاف الفم، وآلام

والقيء، وعدم الرغبة في التبول، وزيادة معدل ضربات القلب. أُخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك هذه الأعراض.

إذا كان من المفترض أن تقوم بإجراء اختبارات لفحص وظائف الغدة الجار درقية، فيجب

، أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). لا يُنصح باستعمال أولميَّدين إنْشُ سي في في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجبُّ تناوله إذا تجاوزت فرة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاّ بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري قسم "الحمل والإرضاع").

لا يُنصح بتناول أولميدين إتش سي تي من قبل الأطفال والبالغين دون سن ١٨ عاماً.

أخبر الطبيب والصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن

الأدوية الأخرى المُخفّضة لضغط الدم، حيث عكن أن يتفاقم مفعول أولميدين إتش سم

روويه از طرق المحصف المصطرفة على المحتون المحتون المحتون المحتون المحتون المحتون المحتون المحتون المحتون المحت ي. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى في الحالات التال إذا كنت تتناول أحد مشبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين (انظر

المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول أولميدين إتشَّ سي تي في الحالات التالية" و

عدامه مع أولميدين إتش سي تي إلى زيادة سُمية الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول

• الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب)؛ إذ يؤدي

اللبثيوم، فسيقوم الطبيب بقياس مستويات اللبثيوم في دمك. • ديلتيازيم وفراباميل، اللذان يُستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم.

• ريفامبيسين، أو إريثروميسين، أو كلاريثروميسين أو تتراسيكلين أو سبارفلوكساسين،

ريف بيسين، و إريروبيسين، و مدريروبيسين، و فراسينين، و سبرخو فسين، وهي مضادات حيوية تُستخدم لعلاج السُّل وأنواع أخرى من العدوى. • نبتة سانت جونز (العرن المثقوب)، أحد العلاجات العُشبية المُستخدمة لعلاج الاكتئاب.

سيسابريد، الذي يُستخدم لزيادة حركة الطعام داخل المعدة والأمعاء.
 ديفيمانيل، الذي يُستخدم لعلاج انخفاض معدل ضربات القلب أو الحد من إفراز العرق.

• مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم، "أقراص المياه" (مُدرات البول) الهيبارين (لعلاج تجلط الدم والوقاية من جلطات الدم)، مثبطات الإنزيم المحول

للأنجيوتنسين (لعلاج انخفاض ضغط الدم)، الملينات، السترويدات، الهرمون المنشط

المعدة الكظرية (ACTH)، كاربينوكسولون (دواء يُستخدم لعلاج قُرَح المعدة أو تقرُّح منصفه المعطورة ومدهماها، فالرجيو سووي روز ميساس المها الموديوم)، القم)، بنسلين ج صوديوم (مضاد حيوي يعوف أيضاً مام بنزيل بنسيلين الصوديوم)، بعض مُسكنات الأم مثل حمض الساليسيليك ("لأسيرين") أو الساليسيلات. قد يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أولميدين إتش سي تي إلى تغيير مستويات

• مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAID's) والأدوية المُستخدمة لتخفيف الألم

المستخدات الرئيمية على المستورونيية (الأراكة) المفاصل) التي تُستخدم في نفس والتورَّم و الأعراض الأخرى للالتهاب، عا في ذلك التهاب المفاصل) التي تُستخدم في نفس الوقت مع أولميدين إنش سي تي، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي. من شأن مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية خفض مفعول أولميدين إنش سي تي. في حال تناول جرعات عالية من الساليسيلات، قد يزيد تأثير السُمية على الجهاز العصبي المركزي.

• الأفراص المُنوَّمة والمُهدنة ومضادات الاكتناب إذ يؤدي استخدامها مع أولميدين إنش سي

ي إلى تعدول التعامل المعاجل في مستحدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، ويؤدي
 إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أولميدين إتش سي تي. قد ينصحك طبيبك بتناول

وى أولميدين إتش سي تي قبل عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع ساعات على الأقل. بعض مضادات الحموضة (أدوية عُسر الهضم وحُرقة المعدة)، قد تؤدي إلى خفض

. دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).

الثلاثية) في الدم. ه الأ**دوية المُستخدمة للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك** (مثل تاكروليموس

أيضاً، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية أو تناولتها مؤخراً أو من

أو مثيلدوبا)، فمن شأن أولميدين إتش بي تي التأثير في آلية عمل هذه الأدوية. • علاج مشكلات نظم القلب: (مثل: الميزولاستين، أو البينتاميدين، أو التيرفينادين، أو

علاج العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، أو إتراكونازول، أو أمفوتيريسين).

علاج مشكلات القلب (مثل: الكوينيدين، أو الهيدروكينيدين، أو الديسويراميد، أو الأميودارون، أو السوتاتول، أو البيريديل، أو الديجيتاليس).

الاميودارون، او انسونانوان، او البيريدين، او الديجينائيس). • علاج الأورام السرطانية (مثل: أميفوستين، أو سيكلوفوسفاميد، أو ميثوتريكسات). • علاج ارتفاع ضغط الدم وانخفاض معدل ضربات القلب (مثل: النورادرينالين).

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن

علاج النقرس (مثل دويينسيد، أو سولفينيرازون، أو ألويبورينول).

خفض مستويات الدهون في الدم (مثل الكوليسترامين، أو الكوليستيبول).
 خفض سكر الدم (مثل الميفورمين أو الأنسولين).

• علاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل: ريتونافير، أو

• علاج اضطرابات ذهنية مُحددة (مثل: ثيوريدازين، أو كلوربرومازين، أو ليفوميبرومازين،

أو ترايفلوبيرازين، أو سياميمازين، أو سلبيريد، أو اميسلبرايد، أو بيموزيد، أو سولتوبريد،

أو تيابريد، أو دروبرريدول، أو هالوبريدول). علاج ضغط الدم المنخفض (مثل: ديازوكسيد) أو ضغط الدم المرتفع (مثل: حاصرات بيتا،

سيمفاستاتين، مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول والدهون (الجليسريدات

سيروليموس، تيمسيروليموس، إيفيروليموس وسيكلوسبورين)، مما يُكُّنهُ من قبول

بعض مفعول أولميدين إتش سي تي بشكل طفيف. • بعض الأدوية التي تُستخدم لإرخاء العضلات مثل باكلوفين وتيوبوكورارين.

هالوفانترين، الذي يُستخدم لعلاج الملاريا.
 فينكامين ۱۷، الذي يُستخدم لتحسين وصول الدورة الدموية إلى الجهاز العصبي.

أمانتادين، الذي يُستخدم لعلاج مرض باركنسون (الشلل الرعاش).

تى إلى حدوث انخفاض مفاحئ في ضغط الدم عند الوقوف.

المواد المضادة للكولين مثل الأتروبين والبيبريدين.

مكملات الكالسيوم.

المحتمل أن تتناولها للأسباب التالية:

الدوفيتيليد أو حقن الإيبوتيليد أو الإريثروميسين).

الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً)

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

التحذيرات والاحتياطات").

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغير مستوى بعض المواد الكيميائية في الدم والتي تُعرف

تبارات دم من وقت إلى أخر لمتابعة هذه النا

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوى على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- و من هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤

- ١- ما هو أولميدين إتش سي تي وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي
 ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي
 - - ٤- الآثار الحانبية المحتملة ٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي
 - ٦- محتويات العلية ومعلومات أخرى

١- ما هو أولميدين إتش سي تي وماهي دواعي استعماله

. تحدو الولميدين إنش بي في ولانتني وراقي المستعدد. يحتوي أولميدين إنش بي في على ثلاث مواد فغّالة تُسمى أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد

الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع. • ينتمي أولميسلرتان ميدوكســوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف "بمضــادات مس الأنجيوتنسين الثاني"، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية. • ينتمي أملوديين إلى مجموعة من المواد المعروفة "محصرات قنوات الكالسيوم". يعمل أملوديين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.

. ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف بمدرات البول الثيازيدية ("أقراص المياه"). ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلى التي تدرُّ البول على نحو أكبر.

س سورس برسان عنى حدى بعنى بني عدر بيون عنى عرب تُسهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك. يُستخدم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

لدى المرض البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم الديهم بصورة كافية عند تناول
 كل من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو
 لدى المرض الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل

سى» هرخلى المدي يسولون بالمعن مريب مصحه المهرج على الوعيسرون سيوحسوسي وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديبين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين مع هيدروكلوروثيازيد في صورة قرص واحد.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

لا تتناول أولميدين إتش سي تي في الحالات التالية: • إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة أولميسلرتان ميدوكسوميل، أو أملوديين أو لأحد . مجموعات محصرات قنوات الكالسيوم (مركبات ثنائي هيدرو البريدين، أو لمادة هيدروكلوروثيازيد أو المواد المُشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأيٍّ من مكونات هذا الدواء (المدرجة في قسم ٢٠). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين إتش سي تي. • إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكُلي.

 إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى صِمْض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراضُ الإصابةُ بالنقرس أو تكوُّن

مصوات في الكُول) والتي لم تتصسن عند الخضوع للعلاج بهذا الدواء. • إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب تناول أولميدين إتش سي تي خلال المرحلة الأولى من الحمل - "انظر قسم الحمل والإرضاع"

- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، أو إذا كان إفراز الصفراء ضعيفاً أو توقف تصريف الصفراء من المرادة (على سبيل المثال بسبب وجود حصوات في المرادة)، أو إذا كنت أدراً إلى المنظرة المناسبة المثال المسبب وجود حصوات في المرادة)، أو إذا كنت مُصاباً بالصفراء (اصفرار الجلد والعينين). ذنت مصابا بالصفراء (اصفرار الجلد والعينين). • إذا كنت تعاني من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل انخفاض ضغط الدم، وانخفاض النبض، وسرعة ضربات القلب بما في ذلك الصدمة قلبية،

وتعني الصدمة بسبب وجود مشكلات خطيرة في القلب).

 إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم، • بسبب بطء تدفق الدم من القلب أو إعاقته. ويحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي

القلب). قد يُشعرك انخفاض أداء القلب بضيق في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين --لا تتناول أولميدين إتش سي تي إذا انطبق أيٌّ من هذه الحالات عليكِ.

الحقديرات وادعيبيت تحدث إلى طبيبك أو الصيلي قبل تناول أولميدين إنش سي تي. أخر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط اللم المرتفع: • دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، وخاصة . إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري،

أليسكيرين. ت ميري قد يفحص طبيبك وظائف الكُلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في انظر أيضاً المعلومات الولادة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولمبدين إتش سي قي "

أخبر طبيبك إذا كان لديك أيٌّ من المشكلات الصحية التالية:

مشكلات في الكلى أو قمت بزراعة كلية.

 مرض في الكبد.
 قصور في القلب أو حدوث مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب. • القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كبيرة من أقراص المياه (مُدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.

لرتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
 مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة في أعلى الكُلى).

• ست. و . • مرض السكري. • الذنبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض المناعة الذاتية).

 الحساسية أو الربو. • تفاعلات الجلد مثل الإصابة بحروق الشمس أو الطفح الجلدي بعد التعرض للشمس أو

استخدام حمام شمسي. · إذا أُصبت من قبل بسرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد . يؤدي العلاج مادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فرّة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي.

ا إذا كنت تعانى من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك الالتهاب أو سوائل في الرئتين) ، وهن تنافل هيدروكلوروڤيازيد في الماضي. إذا كنت تعاني من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول أولميدين إتش سي تي، فاطلب العناية الطبية على الفور.

اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:

• إسهال شديد، بدوم لفترة طويلة ويسبب فقداناً ملحوظاً في الوزن. سبُقَبِّم الطبيب هذه

إسهان سيند يدرى المرك توليد ويسبب عدان المناوط في الورن المينية . الأعراض ويقرر بشأن كيفية مواصلة تناول أدوية ضغط الدم. · ضعف في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه الحالات أعراضاً لتراكم السائل داخل الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول أولميدين إتش سي تي ، وقد يؤدي ذلك إلى اعتلال حاسة البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.

شأنه شأن الأدوية الأخرى المتخصصة في خفض ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخذ المفرط في ضغط الدم لدى المرضى المصابين باضطرابات في تدفق الدم في القلب أو المخ إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة؛ ولذا سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم لديك بعناية.

قد يُسبب أولميدين إتش سي تي زيادة في مستويات الدهون وحمض اليوريك بالدم (الذي