What is in this leaflet

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.

blockers . Altiflouphile also lowers blood pressure by relaxing shows vessels.

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

The actions of these substances contribute to decrease your blood

Olmedine HCI is used for the treatment of nign place pressure: in adult patients whose blood pressure is not adequately controlled on 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

### 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 diabetes or impaired kidney function and you are treated with a block pressure lowering medicine containing alicking.

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

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:"

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

 Increased levels of potassium in your blood.
 Problems with your adrenal glands (hormone-producing glands on top) of the kidneys)

Skin reactions such as sunburn or rash after being in the sun or using

a sunced.

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 the progress and lift stranger than the progress and the stranger than the progress and the stranger than the str

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

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.

# Olmedine HCT® 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

### 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

2. What you need to know before you take Olmedine HCT
3. 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

pressure.
Olmedine HCT is used for the treatment of high blood pressure:

and amlodipine plus hydrochlorothiazide as a single tablet.

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-feating")

Ölmedine 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).

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.

treat high blood pressure:
- an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in

**Tell your doctor** if you have any of the following health problems:
- Kidney problems or a kidney transplant.

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

Diabetes.
Lupus erythematosus (an autoimmune disease).

Allergies or asthma.

continue your blood pressure medication.

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, vomiting, less need to pass urine, a rapid heart rate. Tell your doctor if 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)

Of the age of 18.

### Other 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 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

pressure.

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.

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 G

steroids, adrenocorticotrophic hormone (ACTH), carbenoxolone (a medicine used to treat mouth and stomach ulcers), penicillin G sodium (also called benzylpenicillin 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 central nervous 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.

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

Certain medicines such as hardofen and tubocurarine.

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).

Simvastatin, 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.

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, amphotericin).

amphotericin).

- 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.

نناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام والشراب

حب على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولمبدين إتش سي تي عدم تناول ثمار وعص يبب على المسحاص المحاصفين المعام بالمواه الوهيديون إنسا هي في علم تلكون هم والمسير فاكهة الجريب فروت؛ وذلك لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يؤدي إلى لرتفاع في مستويات مادة الأملوديين الفعَّالة في الدم؛ مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعةً

... في الأثر المُخفِّض لضغط الدم لدواء أولمبدين إتش سي تي. بجب توخى الحذر عند تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بأقراص أولميدين إتش سي تي؛

. إذ قد يشعر البعض بالدُّوَار أو الإغماء. في حال حدوث ذلك، لا تتناول أي مشروب كحولي.

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

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سينصحك يجب أن تعبري طبيبيق إذا تنت تعتشدين في وجود حمل أراة تحصول لله). سيضعفو الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول أولميدين إتش سي تي قبل أن تصبحي حاملاً أو مجرد معرفتك بأنك حامل، وسينصحكِ بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أولميدين سوحت باعث علما، وسيستحو بسوق فواه الا والمحتمد و يتعدم المستح بالمستمان الوغيدين إتش سي قي أثناء الحمل ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل. إِذَا أَصبِحَتِ حاملاً أَثْناء العلاجَ بأولميدين إتش سي تي ، يُرجى إبلاغ طبيبك على الفور ودون

خال من الصوديوم".

ب<u>ونصح</u> أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. ثبت مرور كل من مادق الأملوديين والهيدروكلوروثيازيد بكميات صغيرة إلى حليب الأم، لا يُنصح باستعمال أولميدين إتش سي تي من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع.

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

. . قد تشعر بالنعاس أو الإعياء أو الدوار أو الصداع خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في

تنا فشكر بالتكامل أو الرحية أو النوار أو الطعائع حدى فرة فكف ما يخطف الدم أوريج. حال حدوث ذلك، تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض، ويجب عليك أن تستشير الطبيب. حتوى هذا الدواء على أقل من 1 ملى مول صوديوم (23 مجم) لكل قرص مغلف ، أى أنه

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي تناول هذا الدواء داغاً بدقٍ حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو

الصيدلي إذا لِم تكن متأكداً. ستيدي يا من من ستخد. • الجرعة المؤصى بها من أولميدين إتش سي تي هي قرص واحد يومياً. • يكن 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 عراض مثل الدوار وسمعة أو بطء ضربات القلب. اعراض من الدوار وسرعة أو إنه صربات القلب. 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 سوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

تطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول أولميدين إتش سي تي إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها ... لطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

إذا توقفت عن تناول أولميدين إتش سي تي من المهم مواصلة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

# إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الحانبة المحتملة مثل كلَّ الْأدوية، 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 تفاعلات الحساسية المصحوبة بتورُّم الوجه أو الفم أو الحنج ة (صندوق الصوت) مع

احتمال الإصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فرة العلاج بدواء أولميدين إتش سي يّ. في حال حدوث ذلك، توقف عن تناول أولميدين إتش سي يّ 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 واستلقِ على ظهرك.

سعدن استورا حير معروف. إما مت عدي من المعرار بياني العين اوبيون المانون ، والجود في الجلد ، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بأولميدين إتش سي تي منذ فرة ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم. يحتوي أولميدين إتش سي تي على مزيج من ثلاث مواد فخّالة. نورد فيما يلي معلومات خاصة بالآثار الجانبية الأخرى التي شُجلت حتى الآن والمرتبطة بأقراص أولميدين إتش سي تي (إلى جانب الأعراض المُشار إليها أعلاه). ثم سنتحدث عن الآثار الجانبية المرتبطة بتناول كل مادة فخّالة على حدة أو بتناول مادتين معاً.

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة

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

فيما يلي الآثار الجانبية الأخرى المرتبطة بدواء أولميدين إتش سي تي والمعروفة حتى الآن: في حال حدوث هذه الآثار الجانبية، 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 الحلق والأنف، عدوى القناة البولية، الدوار، الصداع، الاحساس بدقات القلب، انخفاض ضغط الدم، الغثيان، الاسمال، الامساك، 

### (تؤثر فيما بقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)

التعب، قيم غير طبيعية لنتائج الفحوص المختبرية.

ربور حييه يما على مستعل ودعا من من منه سعيل) الشعور بالدوار عند الوقوف، الدوخة، سرعة ضربات القلب، الشعور بالإغماء، احمرار الوجه وسخونته، السعال، جفاف الفم، الوهن العضلي، عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو واصلته لمدة طويلة.

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

(قد تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) رب موتر ي التراكي المساطر) الوذمة (احتباس السوائل)

ر . . .. (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) الالتهاب الشعبي، عدوى المعدة والأُمعاء، القيء، زيادة مستوى السكر في الدم، وجود سكر في البول، الارتباك، الشعور بالتعامى، اضطاراب (أوية (ع) في ذلك الرقية المزدوجة والرقية في البول، الارتباك، الشعور بالتعامى، اضطاراب (أوية (ع) في ذلك الرقية المزدوجة والرقية الضبابية)، رضح أو انسداد الأنتفاع، أمْ في المفاصل أو العظام، أمْ في الظهر، أمْ في العمود المعدة، اضطراب المعدة، الانتفاع، أمْ في المفاصل أو العظام، أمْ في الظهر، أمْ في العمود لفقري، دم في البول، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا، ألم في الصدر، الشعور بالألم.

رَوْتُر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص) رور حيث يشرع صحين واحد من ٢٠٠ سحين انخفاض في أعداد الصفائح الدموية؛ مما قد يؤدي إلى حدوث كدمات بسهولة أو إطالة زمن النزيف: تفاعلات تأقية، نقص الشهية بشكل غير مُعتاد (فقدان الشهية)، صعوبة في النوم، سرعة التهجج، تغيُّرات في الحالة المزاجية بما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور "بالإحباط" أو الاكتئاب، القُشعرَرة، اضطرابات النوم، اعتلال حاسة التذوق، فقدان الوغي، ضُعف حاسة اللمس، الشعور بالوخر، تفاقم قصر النظر، ربن في الأذنين (طنين)، الذبحة (أمّ أو شعور غير مريح في الصدر، يُعرف باسم الذبحة الصدرية)، عدم انتظام ضربات القلب، طفح جلدي، مربع ي المعدر، يعرف بنسم الدبحة المعدرية)، عدم المعام طربات الطلب، عطم بلدي. 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 ثقاطات بالجلد نتيجة للتعرض للضوء 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، الشَّعور بالتوَّعك، زيادة أو فقدانُّ الوزن، الشَّعور بالإنهاك

، مر جنبيه عارف (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص) تورم وتقرح الغدد اللعابية، انخفاض عدد الخلايا البيضاء في الدم؛ مما قد يزيد من خطر لإصابة بالعدوى، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الَّدم)، تلف النخاع العظم برنعابه بالعدوى، الخصاص عدد حديا الكم الاعتراء (فطر الدم)، للمت النطور الأشياء التي الأرق، الشعور بعدم الاهتمام (اللامبالاة)، نوبات مرضية (تشنجات)، تظهر الأشياء التي تنظر إليها باللون الأصفر، جفاف العينين، جلطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل صر بهية بعول دعول . في الرئتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب البنكرياس، اصفرار الجلد والعينين، التهاب حاد في المرارة، أعراض الذئبة الحمامية مثل الطفح الجلدي وآلام المفاصل ويرودة اليدين والأصابع، تفاعلات شديدة في الجلد ما في ذلك الطفح الجلدي الشديد، والشرى، واحمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، والحكة الشديدة، والتقرح، وتقشّر وتورم الجلد، والتهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال ورسطرع، وعسر وكوريم، اجتماع المهاب الخطيب المخاطية المخاطية المخارطة للسيطر بولسوري الخدى البشرة النخري الشُّمِّي)، والتي أحياناً ما تكون مُهِدُّدة للحياة، ضعف الحركة، الفشل الكلوي الحاد، التهاب الكلى غير المُعدي، قصور في وظائف الكلى، حمى.

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص) ربور جهيد بين على مصل وجهد من طي . . . مستوى . شد عضلي شديد، شعور بالخدر في اليدين أو القدمين أزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شديدة في اللثة، انسداد في الأمعاء، التهاب الكبد. الضائقة التنفسية الحادة (تشمل العلامات ضيق التنفس الشديد والحمي والضعف

رخور بيه بيع عير بمعروت (لا يمكن تقييم عدد مرات حدوثها من البيانات المتاحة) ضعف الرؤية أو ألم في العين (من العلامات المحتملة لتراكم السوائل في الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو مرض الجاله الزرقاء المنخلقة الزاوية الحاد). رعشة، تيبس، اختفاء تعابير الوجه، بطء الحركات وتداخلها، عدم اتزان المشي. سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

### ، وبدع عن حجور ، حرب عنبية إذا شعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير ولادة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة

لآثار الجانسة غير المعروفة

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 إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

صورة أملوديين بسيليت) و٢٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠ مئوية. ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. حيث تساعد هذه التدابير

# ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

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

أما المكونات الأخرى فهي: • محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهلم، وكروسكلرميلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق التبلور، وستيرات المغنيسيوم. فقيق التبلور، وستيرات المغنيسيوم. غلاف القرص الخارجي: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماكروجول، ثاني

أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك و أكسيد الحديد الأحمر لشكل الصيدلاني لدواء أولميدين إتش سي تي ومحتويات العلية قرص مُغلِّف مستطيل مُحدِّب الوجهين وردي اللون، محزز من المنتصف على أحد الجانبين و يحمل الرمز "t1" على الجانب الأخر.

تتوفر الأقراص في عبوة بها شرائط تحتوي على ٢٨ قرصاً مغلفاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط

٣١٦٢-أوارتي (نافارا) - إسبانيا

# قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المُصَنَّعة والمالكة لحق التسويق مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ - منطقة بوليغنو الصناعية.

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخط اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

بيع رسيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. و تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

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

# Cinfa

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

Lower blood sugar such as metformin or insulin.

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.

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

### Pregnancy and breast-feeding

not become too low.

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.

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 you to stop.

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 your doctor im

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

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 official for its 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 vou do not need to stop your treatment.

### Common

(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; firedness; 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

 $\begin{tabular}{ll} \begin{tabular}{ll} \be$ 

### Common

Common (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 (may affect less than 1 in 100 people)

(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 depressed; shiver, steep disturbances; distorted series of taste; toss 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 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

Rare (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 skin; inflammation of the papersas; vellowing of the skin and eyes; acute pneumonia; inflammation of blood vessels and small blood vessels in the skin; 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 epidermal necrolysis), sometimes lifethreatening; impaired movement; acute kidney failure; non-infectious kidney inflammation; poor kidney function; fever.

(may 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,

weakness, and confusion).

### Not Known

(frequency cannot be estimated from the available data) Decrease in vision or eye pain (possible signs of fluid a

Decrease in vision or eye pain (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure

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
If you get any side effects, talk 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

What Olmedine HCT contains
The active substances are olmesartan medoxomil, amlodipine (as amlodipine besilate) and hydrochlorothiazide.
Each film-coated tablet contains 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (as amlodipine besilate) and 25 mg hydrochlorothiazide.

The other ingredients are:

The other ingredients 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

Oblong, biconvex, pinkish, scored on one side and with the logo "t1" on the other side, film-coated tablet.

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
- you. 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



### النشرة الداخلية: معلومات للمريض

# أولميدين إتش سي تي ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم/ ٢٥ ملجم أقراص مُغلَّفة

أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين/ هيدروكلوروثيازيد

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

سيوري بالإلكتروليتات، وقد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه النسب. من علامات حدوث تغييرات في مستوى الإلكتروليتات: العطش، وجفاف الفم، وآلام

إذا كان من المفترض أن تقوم بإجراء اختبارات لفحص وظائف الغدة الحار درقية، فيحب

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). لا يُنصح باستعمال أولميدين إتشَ سي تي في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملكِ ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلكِ في حال استعماله في هذه

ح... أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن

. ودوية المرافق المسلم المسلم المسلم المسلم المسلم المسلم المسلم المسلم المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين أو مادة المسلمين (انظر

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

سيعوم الوابدين الشربين الشربين إلى زيادة شمية الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول الشيئوم، إذا كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم، فسيقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في دهك.

• ديلتيازيم وفيراباميل، اللذان يُستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات

رييه ببيسين)، و ارتدوجيسين)، و عدرياروجيسين و عراسياسين و سبر هو هستين. وهي مضادات حيوية تُستخدم لعلاج السُّل وأنواع أخرى من العدوى. ن**بتة 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.

• هالوفادي إلى الذي يستخدم لعنج إغلاريا.
• فيتكامين ١/١ الذي يُستخدم لعنج إغلاريا.
• أمانتادين، الذي يُستخدم لعلاج مرض بلركسون (الشلل الرعاش).
• مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تعتوي على البوتاسيوم، "أقراص المياه" (مُدرات البوبالي البوباليون (مُدرات البوباليون (تعلاج تجلط الدم والوقاية من جلطات الدم)، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيونسين (لعلاج انخفاض ضغط الدم)، المُينات، الستيرويدات، الهرمون المُنشط

اللغدة الكظرية (ACTH)، كاربينوكسولون (دواء يُستخدم لعلاج قُرَّح المعدة أو تقرُّح الفم)، بنسلين ج صوديوم (مضاد حيوي يعرف أيضاً باسم بنزيل بنسيللين الصوديوم)،

بعض مُسكنات الألم مثل حمض الساليسيليك ("الأسبرين") أو الساليسيلات. قد يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أولميدين إتش سي تي إلى تغيير مستويات

والتورُّم والأعراض الأخرى للالتهاب، ما في ذلك التهاب المفاصل) التي تُستخدم في نفسٰ الوقتُ مع أولميدين إتش مي تي، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي. من شأن مضادات الالتهاب غير الستيرولينيية خفض مفعول أولميدين إتش مي تي. في حال تناول جرعات عالية من الساليسيلات، قد يزيد تأثير الشُمية على الجهاز العصبي المركزي.

الأقراص المنومة والمهدئة ومضادات الاكتئاب إذ يؤدي استخدامها مع أولميدين إتش سي

ي إلى حدوب انحفاض مماجئ في ضعط اللم عند الوقوف.
• هيدروكلوريد كوليسيفيلام، عقار يُستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، ويؤدي إلى خفض المفعول الذي تصدئله أقراص أوطيدين إتش مي ق. قد يتصحك طبيبك بتناول أوليدين إتش سي تي قبل عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع ساعات على الأقل.
• يعض مضادات الحموضة (أدوية عُسر الهضم وحُرقة المعدة)، قد تؤدي إلى خفض أدارين التراكيد المدينة الم

ه سيمفاستاتين، مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول والدهون (الحليس بدات

يروليموس، تيمسيروليموس، إيفيروليموس وسيكلوسبورين)، مما يُمكُّنه من قبول

الثلاثية) في الدم. الأدوية المستخدمة للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك (مثل تاكروليموس،

أيضاً، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها للأسباب التالية:

علاج اضطرابات ذهنیة مُحددة (مثل: ثیوریدازین، أو کلوربرومازین، أو لیفومیبرومازین،

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

ر واليسويوروري والمسيهورين وسيطريدا و المسيوريدا و المسيوريدا و سوسوريدا و سوسوريدا و أو تأثيريدا أو دويريدول).

- علاج ضغط الدم المتخفض (مثل: ديازوكسيد) أو ضغط الدم المرتفع (مثل: حاصرات بيتا، أو مثيلدوبا)، فمن شأن أولميدين إتش سي تي التأثير في آلية عمل هذه الأدوية.
- علاج مشكلات نظم القلب: (مثل: الميزولاستين أو البينتاميدين، أو التيرفينادين، أو

عدج مسلحات لقعم العلب (مثل الميرودسين)، أو البيناهيدين، أو البروغيادين، أو المروغيادين، أو الدوفيتيليد أو حقن الإيبوتيليد أو الإربروميسين).
 علاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل: ريتونافير، أو

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

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

• علاج الأورام السرطانية (مثل: أميفوستين، أو سيكلوفوسفاميد، أو ميثوتريكسات).

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

 علاج ارتفاع ضغط الدم وانخفاض معدل ضربات القلب (مثل: النورادرينالين). علاج النقرس (مثل بروبینسید، أو سولفینیرازون، أو ألوبیورینول).

• خفض مستويات الدهون في الدم (مثل الكوليسترامين، أو الكوليستيبول).

خفض سكر الدم (مثل الميفورمين أو الأنسولين).

مفعول أولميدين إتش سي تي بشكل طفيف. • بعض الأدوية التي تُستخدم لإرخاء العضلات مثل باكلوفين وتيوبوكورارين. • المواد المضادة للكولين مثل الأتروبين والبيبريدين.

الهواد المسحد ... ر...
 مكملات الكالسيوم.
 ه دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجد

تى إلى حدوث انخفاض مفاحئ في ضغط الدم عند الوقوف.

الله الله الله السيروئيدية (NSAID's) والأدوية المُستخدمة لتخفيف الألم

المتعلق المتعلق من المتعلق من المتعلق المتعلق

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

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

. التوقف عن تناول أولميدين إتش سي تي قبل القيام بهذه الاختبارات.

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

العضلات، وحدوث تقلصات وتعب شديد بها، وانخفاض ضغط الدم (ضغط الدم المنتفض)، والشعور بالوهن، والتعب، والخمول، والرغبة في النوم، والتململ، والغثيان، والقيء، وعدم الرغبة في التبول، وزيادة معدل ضربات القلب. أخبر طبيبك على الفور إذا

عمل اختيارات دم من وقت إلى أخر لمتابعة هذه النس

ظهرت عليك هذه الأعراض.

المرحلة (انطري قسم "الحمل والإرضاع").

الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً)

"التحذيرات والاحتياطات").

هالوفانترین، الذي یُستخدم لعلاج الملاریا.

البوتاسبوم في دمك.

- . وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قّد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
  - ا إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤

- ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي
  - ٤- الآثار الجانبية المحتملة

ا- ما هو اولميدين [تش سي يو وماهي هواعي استعماله يحتوي اولميدين (قض مي قي على ثلاث مواد فعّالة تُسمى اُولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين (في صورة اُملوديين بسيليت) وميدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتقع. • ينتمي أولميسارتان ميدوكســوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف "بمضــادات مســـتقبلات الأنجيوتنسين الثاني"، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.

- . يستي الموديبين إلى مجموعة من الهواه المحروب المحارات فوات الخطيفيوم . يحا أملوديبين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية. ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف مدرات البول الثيازيدية يسي يسارو اليارة"). ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلى التي تدرُّ اليول على نحو أكبر. تُسهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك.
- لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم لديهم بصورة كافية عند تناول
- وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من

### ٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

لا تتناول أولميدين إتش سي يي في الحالات التالية: • إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة أولميسارتان ميدوكسوميل، أو أملوديين أو لأحد مجموعات محصرات قنوات الكالسيوم (مركبات ثنائي هيدرو البريدين، أو لمادة

إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكُلى.

إذا تلت شعاب برق السري الواحدان في وطيقة المنية ولما للعاديات بدوا للعظما لضغط اللام يحتوي على مادة الأليسكيرين.
 إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في اللام، أو لرتفاع مستوى

الكالسيوم أو حمض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالنقرس أو تكوُّن حصوات في الكُلى) والتي لم تتحسن عند الخضوع للعلاج بهذا الدواء. • إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب تناول أولميدين إتش سي تي خلال

- إما تجاورك فرق الخصل لذك الهور ريضتن أيضا تجبب تفاول اوغيدين إنش في ي ح المرحلة الأولى من الحمل - "انظر قسم الحمل والإرضاع") • إذا كنت تعاني من مشاكل خطرة في الكبد، أو إذا كان إفراز الصفراء ضعيفاً أو توقف إما تتحت تحقي من المزارة (على سبيل المثال بسبب وجود حصوات في المزارة)، أو إذا كنت مُصاباً بالصفراء (اصفرار الجلد والعينين).

ننب مصابا بانشراء (اصفراد الاجلد والعيني).

- إذا كنت تعاني من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل انخفاض شغط الدم، وانخفاض النيش، ومرعة ضربات القلب ما في ذلك الصدمة قلبية، وتعني الصدمة بسبب وجود مشكلات خطيرة في القلب).

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

أو الصمام الذي يحمل الدم بعيداً عن القلب صيقاً (تضيُّق الشريان الأبهر). • إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض لأزمة قلبية (احتشاء حاد في عضلة القلب). قد يُشعرك انخفاض أداء القلب بضبق في التنفس أو يُصببك بتورم في القدمين

ر لا تتناول أولميدين إتش سي تي إذا انطبق أيٌّ من هذه الحالات عليكِ.

إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري،

الدم لديك على فترات زمنية منتظمة. انظر أيضاً المعلومات الولادة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولميدين إتش سي تي "

مشكلات في الكلى أو قمت بزراعة كلية.

عبوري المتب او حدوث المسادك في علمانك المتب الوطنية المديد أو 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).

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

استخدام حمام شمسي. • إذا أصبت من قبل بسرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد ، ومنهب عن عبن بشرعين المجمد و إما طهرك للعلام على المدى الطويل بجرعات عالية يؤدي العلاج مادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلام على المدى الطويل بجرعات عالية إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشَّمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة العلاُّج بدواء أولميدين إتش سي تي.

· إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك الالتهاب أو سوائل في الرئتين)

إسهان الشيئة يتران المركب والمركب المركب المساوحة في الورن السيئية الشيئة المركب المركب المركب المركب المركب ا • ضعف في الرؤية أو ألم في العين. قد تكون هذه الحالات أعراضاً لتراكم السائل داخل

البصر بشكل دائم، في حال عدم علاجه.

شأنه شأن الأدوية الأخرى المتخصصة في خفض ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض 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

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

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

١- ما هو أولميدين إتش سي تي وما هي دواعي استعماله ٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي
 ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أولميدين إتش سي تي وماهي دواعي استعماله

بنتمي أملودبين إلى مجموعة من المواد المعروفة "محصرات قنوات الكالسيوم". يعمل

ية دم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

على مرحى به تين ميدوكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو كلٍ من أولميسلرتان ميدوكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو • لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسلرتان ميدوكسوميل

سَجُمُوعَاتُ تَعْصُرُ اللهُ عَوَاتُ الْخُسْسِومُ (مُرْ بَاكُ لِنَاعِ عَلَيْدَرُو الْيَرِيْدِينَ)، أو فَانَّ هيدروكلوروثيازيد أو المواد المُشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأيًّ من مكونات هذا الدواء (المُدرجة في قسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين إتش سي تي.

• إذا كنت مصاباً مرض السكري أو اعتلال في وظيفة الكلية وتتم معالجتك بدواء مخفض

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين إتش سي تي.

المسيب الم المسيب المسيدي على المورى المسيدين إلى المي الموردة المستدى المرتفع:

و دواء مثبط الإنزيم المحول الأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميريل)، وخاصة

• أليسكيرين. م المساورين. قد يفحص طبيبك وظائف الكُلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في

• مرض في الكبد. • قصور في القلب أو حدوث مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.

• مرض السكّري. . الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض المناعة الذاتية).

اتصل بطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية: • إسهال شديد، يدوم لفرّة طويلة ويسبب فقداناً ملحوظاً في الوزن. سيُقَيِّم الطبيب هذه

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