

Package leaflet: Information for the user

# Olmedine HCT® 40 mg/10 mg/25 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 is in this leaflet

- 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
- Possible side effects
- How to store Olmedine HCT
- 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.
- 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:

- 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 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:**

- 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”).
- 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).
- 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 treat high blood pressure:

- an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems,
- aliskiren.

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

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.
- Lupus erythematosus (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 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 experience 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 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.

**تناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام والشراب**

يمكن تناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام أو بدون.

يجب على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولميدين إتش سي تي عدم تناول حار وعصير فاكهة الجريب فروت؛ وذلك لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت قد يؤدي إلى ارتفاع في مستويات مادة الأولمودييين الفعالة في الدم؛ مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في الأثر المُخفِّض 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 بالدوار أو الإغماء، في حال حدوث ذلك، لا تتناول أي مشروب كحولي.

#### كبار السن

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

#### الحمل والإرضاع

**الحمل**

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سيمنحك الطبيب عادةً بالتوقف عن تناول الأولميدين إتش سي تي قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك بأنك حامل. وسيمنحك بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أولميدين إتش سي تي 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. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بأولميدين إتش سي تي ، يُرجى إبلاغ طبيبك على الفور ودون تأخير.

#### الإرضاع

أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. ثبت مرور كل من مادتي الأولمودييين 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 كنتِ ترغبين في الإرضاع.

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

#### القيادة وتشغيل الآلات

قد تشعر بالتعب 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 عليك أن تستشير الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول صوديوم (23 مجم) لكل قرص مغلف ، أي أنه “خالي من الصوديوم”.

#### ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي

تناول هذا الدواء دائماً بدقة حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الموصى بها من أولميدين إتش سي تي هي قرص واحد يوميًا.
- يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدون. 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 الإفطار.

#### تناول جرعة زائدة من أولميدين إتش سي تي

إذا تناولت أقراصاً أكثر من الجرعة المحددة، فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل الدوار وسرعة أو بطء ضربات القلب.

في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو إذا قام طفلك بابتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ، فتوجهي إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحبي معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

قد تراكم السوائل الزائدة في رتتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقاً في التنفس والذي قد يتطور 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 الطبيعي. 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 الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولوه. في حال حدوث آثار جانبية، فغالباً ما تكون خفيفة ولا تحتاج إلى علاج كي تختفي.

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

تفاعلات الحساسية المحسوبة بتورُّم الوجه أو الفم أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع احتمال الإصابة بالحمى 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 واستلقِ على ظهرك.**

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة في الجلد ، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بأولميدين إتش سي تي منذ فترة ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقوم 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 والمربطة بأقراص أولميدين إتش سي تي (إلى جانب الأعراض المشار إليها أعلاه)، ثم ستحدث عن الآثار الجانبية المرتبطة بتناول كل مادة فعّالة على حدة أو بتناول مادتين معاً.

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

#### آثار جانبية شائعة

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

عدوى القناة التنفسية العلوية، احتقان الحلق والأنف، عدوى القناة البولية، الدوار، الصداع، الإحساس ببقات القلب، انخفاض ضغط الدم، الغثيان، الإسهال، الإمساك، التقلصات، تورم المفاصل، زيادة الشعور بالحاجة الملحة إلى التبول، الوهن، تورم الكاحل، التعب، قيم غير طبيعية لتنتائج الفحوص المختبرية.

#### آثار جانبية غير شائعة

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)

الشعور بالدوار عند الوقوف، الدوخة، سرعة ضربات القلب، الشعور بالإغماء، احمرار الوجه وسخوئته، السعال، جفاف الفم، الوهن العضلي، عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو مواصلةه لمدة طويلة.

**فيما يلي الآثار الجانبية المعروفة المرتبط حدوثها بكل مادة فعّالة على حدة أو عند تناول مادتين معاً:**

قد تكون آثاراً جانبية مرتبطة بدواء أولميدين إتش سي تي، حتى وإن لم يثبت حدوثها حتى الآن أثناء تناول هذا الدواء.

**آثار جانبية شائعة جداً**

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

الوذمة (احتباس السوائل)

#### آثار جانبية شائعة

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

الالتهاب الشعبي، عدوى المعدة والأمعاء، القيء، زيادة مستوى السكر في الدم، وجود سكر في البول، الارتباك، الشعور بالتعباس، اضطراب الرؤية (ها في ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية الضبابية)، رشح أو انسداد الأنف، احتقان الحلق، ضيق التنفس، السعال، ألم في البطن، حرقة المعدة، اضطراب المعدة، الانتفاخ، ألم في المفاصل أو العظام، ألم في الظهر، ألم في العمود الفقري، دم في البول، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا، ألم في الصدر، الشعور بالألم.

#### آثار جانبية غير شائعة

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)

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 التهيج، تورُّمات في الحالة المزاجية بما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور “بالإحباط” أو الاكتئاب، الشعوريرة، اضطرابات النوم، اعتلال حاسة التذوق، فقدان الوعي، ضعف حاسة اللمس، الشعور بالوخز، تفاقم قصر النظر، رنين في الأذنين (طنين)، 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 (فرقرية)، تغير لون الجلد، نتوءات حمراء مِثْرة للحكة (الشرى)، زيادة التعرق، الشعور بالحكة، تهيج الجلد، حدوث تفاعلات 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، الشعور بالتورم، زيادة أو فقدان الوزن، الشعور بالإنهاك.

#### آثار جانبية نادرة

(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 الإصابة بالعدوى، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تلف النخاع العظمي، الأرق، الشعور بعدم الاهتمام (اللامبالاة)، نوبات مرضية (تشنجات)، تظهر الأشياء التي تنظر إليها بالون الأصفر، جفاف العينين، جلطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل في الرئتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب البنكرياس، اصفرار الجلد والعيون، التهاب حاد في المررة، أعراض الذئبة الحمامية مثل الطفح الجلدي وآلام المفاصل وبورودة اليدين والأصابع، تفاعلات شديدة في الجلد بما في ذلك الطفح الجلدي الشديد، والشرى، واحمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، والحكة الشديدة، والتقرح، وتقرح وتورم الجلد، والتهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري السُمِّي)، والتي أحياناً ما تكون مُهددة للحياة، ضعف الحركة، الفشل الكلوي الحاد، التهاب الكلى غير المُعدي، قصور في وظائف الكلى، حمى.

#### آثار جانبية نادرة جداً

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص)

شد عضلي شديد، شعور بالخدر في اليدين أو القدمين، آزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شديدة في النخلة، انسداد في الأمعاء، التهاب الكبد.
الضائقة التنفسية الحادة (تشمل العلامات ضيق التنفس الشديد والحمى والضعف والارتباك).

#### الآثار الجانبية غير المعروفة

(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 المياه الزرقاء المنغلقة الزاوية الحاد).
رعشة، تيبس، انخفاض تعابير الوجه، بطء الحركات وداخلها، عدم التزام المشي.

سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

#### الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا عثرت بأي آثار جانبية فتحدثي إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

#### 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 العبوة والزجاجة وشرطي الأقراص بعد كلمة “EXP”. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى 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 في حماية البيئة.

#### ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**محتويات دواء أولميدين إتش سي تي**

يحتوي هذا الدواء على المواد الفعالة أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين (في صورة أملودييين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد.
يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و١٠ ملجم أملودييين (في صورة أملودييين بسيليت) و٢٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

- أما المكونات الأخرى فهي:
- محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهمل، وكروسكلرميلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق التبلور، وستيرات المغنيسيوم.
- غلاف القرص الخارجي: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماركوجول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١)، تلك و أكسيد الحديد الأحمر.

#### الشكل الصيدلاني لدواء أولميدين إتش سي تي ومحتويات العبوة

قرص مُغلف مستطيل مُحَدَّب الوجهين ووردي اللون، محز من المنتصف على أحد الجانبين

ويحمل الرمز “٤1” على الجانب الآخر.

توفر الأقراص في عبوة بها شرائط تحتوي على ٢٨ قرصاً مغلفاً (٤ شرائط تحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

#### الشركة المُصنَّعة والمالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.
شارع اولاز شيبى، ١٠ - منطقة بوليغينو الصناعية، ٣١٢٠٠-أورلي (نافار) - إسبانيا

**أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.**

<b>هذا دواء</b>
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستخدام وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
<div> <div><div><span><span> </span> <span> </span></span></div><div><span>مجلس وزراء الصحة العرب</span></div></div> <div> <div><div><span><span> </span> <span> </span></span></div><div><span>اتحاد الصيدالة العرب</span></div></div> </div></div>



- Lower blood fat levels** such as colestyramine and colestipol.
- 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.

**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**

**Pregnacy**

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.

**Driving and using machines**

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 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 can be serious:**

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 immediately.**

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 lay down flat.**

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.**

**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; 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).

**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)

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 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 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.

**Very Rare**

(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 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**

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**

- 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:

- *Tablet core:* pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, cellulose mycrocrystallin 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.**

<p><b>This is a Medicament</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul>
<p><b>Council of Arab Health Ministers</b></p> <p><b>Union of Arab Pharmacists</b></p>

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

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

أولميسارتان ميโดكسوميل/ أملوديبين/ هيدروكلوروثيازيد

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.
- وُصف 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

محتويات هذه النشرة
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 الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

- ما هو أولميدين إتش سي تي وماهي دواعي استعماله**

يحتوي أولميدين إتش سي تي على ثلاث مواد فعّالة تُسمى أولميسارتان ميوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

  - ينتمي أولميسارتان ميوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف “بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني”، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
  - ينتمي أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة “بمحصرات قنوات الكالسيوم”. يعمل أملوديبين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
  - ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف بـمدرات البول الثيازيدية (“أقراص المياه”). ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلى التي تدرّ البول على نحو أكبر.

تُسّم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك.

يُستخدم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

  - لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم لديهم بصورة كافية عند تناول كل من أولميسارتان ميوكسوميل وأملوديبين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو
  - لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميوكسوميل وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديبين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميوكسوميل 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 أولميسارتان ميوكسوميل، أو أملوديبين أو لأحد مجموعات محصرات قنوات الكالسيوم (مركبات ثنائي هيدرو البيريدين، أو مادة هيدروكلوروثيازيد أو المواد المشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في قسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين إتش سي تي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو اعتلال في وظيفة الكلى ويتم معالجتك بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكربين.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالتهرس أو تكوّن حصوات في الكلى) والتي لم تحسن 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 المرارة (على سبيل المثال بسبب وجود حصوات في المرارة)، أو إذا كنت مصاباً 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، وصرعة 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 عاقته. وحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي أو الصمام الذي يعمل الدم بعيداً عن القلب ضيقاً (تضيّق الشريان الأبهري).
- إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض لآزمة قلبية (احتشاء) حاد في عضلة القلب). قد يُشعرُ انخفاض أداء القلب بضيق في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين والكاحلين.

لا تتناول أولميدين إتش سي تي إذا انطبق أيُّ من هذه الحالات عليك.

**التحذيرات والاحتياطات**

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

**أخير طبيبك** إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- دواء مثبط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أتالابريل، ليزينوبريل، رامبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلى المرتبطة بداء السكري.
- أليسكربين.

قد يخصص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم لديك على فترات منتظمة.

انظر أيضاً للمعلومات الواردة تحت عنوان “لا تتناول دواء أولميدين إتش سي تي ”

**أخير طبيبك** إذا كان لديك أيُّ من المشكلات الصحية التالية:

- مشكلات في الكلى أو قمت بزراعة كلية.
- مرض في الكبد.
- فقرور في القلب أو حدوث مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القيء، الشديد أو الإسهال أو العلاج بجراحات كيرة من أقراص المياه (مدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المنتجة للهرمونات الموجودة في أعلى الكلى).
- مرض السكري.
- الذئبة 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 أصبت من قبل بـسرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجراحات عالية إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني). مع بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (بما في ذلك الالتهاب أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد 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، فقدان لوزن طويلة ويسبب فقداناً ملحوظاً في الوزن. سيُقيّم الطبيب هذه 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 (الارتفاح 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 الانخفاض المفرط في ضغط الدم لدى المرضى المصابين باضطرابات في تدفق الدم في القلب أو المخ إلى حدوث آزمة قلبية أو سكتة؛ ولذا سيقوم طبيبك بخصص ضغط الدم لديك بعناية.

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