





- 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**

**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.

**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.

إذا كان من المفترض أن تقوم بإجراء اختبارات لفحص وظائف الغدة الجار درقية، فيجب التوقف عن تناول أولميدين إتش سي في قبل القيام بهذه الاختبارات.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). لا يُنصح باستعمال أولميدين إتش سي في في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُحقن ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري قسم "الحمل والإرضاع").

**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, 5 mg amlodipine (as amlodipine besilate) and 12.5 mg hydrochlorothiazide.

- The other ingredients are:
  - Tablet core:* pregelatinized corn starch, croscarmellose sodium, cellulose microcrystalin and magnesium stearate.
  - Film coat:* polyvinyl alcohol, polyethylene glycol/macrogol, titanium dioxide (E 171), talc and yellow iron oxide.

**What Olmedine HCT looks like and contents of the pack**

Cilindric, biconvex, yellowish, with logo “t4” on one side, film-coated tablet. The tablets are packaged in aluminum-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 - Poligono Industrial Areta
31620-Huarte (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in July 2022.**

<b>This is a Medicament</b>
<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/ ٥ ملجم/ ١٢,٥ ملجم أقراص مُغلَّفة

أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديين/ هيدروكلوروثيازيد

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

- 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 وإن 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

<b>محتويات هذه النشرة</b>
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 فَعَّالة تُسمى أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين (في صورة أملوديين بيسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

  - ينتمي أولميسارتان ميدوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف "بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني"، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
  - ينتمي أملوديين إلى مجموعة من المواد المعروفة "بمضرات 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 تدُر البول على نحو أكثر.

تُشهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك.
- يُستخدَم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم لديهم بصورة كافية عند تناول كلٍ من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وهيدروكلوروثايزيد مع أملوديين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين مع هيدروكلوروثيازيد في صورة قرص واحد.
- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي لا تتناول أولميدين إتش سي تي في الحالات التالية:**
    - إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة ميدوكسوميل، أو أملوديين أو لأحد مجموعات مضمرات قنوات الكالسيوم (مركبات ثنائي هيدرو البريديين، أو لمادة هيدروكلوروثيازيد أو المواد المُشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأيٍّ 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 تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
    - إذا كنت مصاباً بمرض السكري أو اعتلال في وظيفة الكلية وتتم 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 تكون حصوات في الكلى) والتي لم تحسّن عند الخضوع للعلاج بهذا الدواء.
    - إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضّل 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، وسرعة ضربات القلب بما في ذلك الصدمة قلبية، وتنعني الصدمة بسبب وجود مشكلات خطيرة في القلب).
    - إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم، بسبب بطء تدفق الدم من القلب أو إعاquته، ويحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي أو الصمام الذي يحمل الدم بعيداً عن القلب ضيقاً (تضيُّق الشريان الأبهر).
    - إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض لآزمة قلبية (احتشاء) حاد في عضلة القلب). قد يُشعرُك انخفاض أداء القلب بضيق في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين والكاحلين.
  - لا تتناول أولميدين إتش سي تي في انطِذا أيٍّ من هذه الحالات عليك.

<b>التحذيرات والاحتياطات</b>
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين إتش سي تي.
<b>أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>دواء مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل الألدوبري، ليزينابرين، راميريبل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري.</li> <li>أيسكربين.</li></ul>
قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسيوم) في الدم لديك على فترات زمنية منتظمة.
انظر أيضاً لمعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولميدين إتش سي تي "

**أخبر طبيبك إذا كان لديك أيٍّ 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 تتناول حمية غذائية منخفضة الألاح.
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم.
- مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة في أعلى الكُلى).
- مرض السكري.
- الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض المناعة الذاتية).
- الحساسية أو الربو.
- تفاعلات الجلد مثل الإصابة بحروق الشمس أو الطُفح الجلدي بعد التعرض للشمس أو استخدام حمام شمسي.
- إذا أصبت من قبل بسلطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بعناية 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 التهاب 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، يديم لفترة 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 (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 الانخفاض المفرط في ضغط الدم لدى المرضى المصابين باضطرابات في تدفق الدم في القلب أو المخ إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة؛ ولذا سيقيم طبيبك بفحص ضغط الدم لديك بعناية.

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