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

- Read that the 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

What is in this leaflet

- 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.
- vessers.

 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 b**l**ood

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

- 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).

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.

- particular if you have diabetes-related kidney problems

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

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

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

Olmedine HCT[®] 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets

- 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

 1. 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

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

- pressure.
 Olmedine HCT is used for the treatment of high blood pressure:
- of madult patients whose blood pressure is not adequately controlled on the combination of olmesartan medoxomil and amlodipine taken as fixed-dose combination, or
- 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.

Do not take Olmedine HCT if:

- Do not take Olmedine HCT if:

 you are allergic to olmesartan medoxomil, to amlodipine or a special group of calcium channel blockers (the dihydropyridines) to hydrochlorothiazide or to substances similar to hydrochlorothiazide (sulfonamides) or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you think you may be allergic talk to your doctor before taking Olmedine HCT.

 you have severe kidney problems.

 you have severe kidney problems.

 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").

- 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.

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

- Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular See also information under the heading "Do not take Olmedine HCT if:"

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

 Kidney problems or a kidney transplant.

 Liver disease.

 Heart failure or problems with your heart valves or heart muscle.
- Severe vomiting, diarrhoea, treatment with high doses of "water tablets" (diuretics) or if you are on a low salt diet.

 Increased levels of potassium in your blood.

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

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, would notice these symptoms. you notice these symptoms.

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

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

Children and adolescents (under 18)

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

Other medicines and Olmedine HCT

- 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
- 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 teachmark of depression.
- treatment of depression.

- 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 of sodium (also called benzylpenicillin sodium, an antibiotic), certain a medicine used to teal mount and solimatin dicests, pendining 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.

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

 Certain muscle relaxing medicines such as baclofen and tubocurarine.
- Anticholinergic agents such as atropine and biperiden. Calcium supplements.
- Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities) 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. drugs work.

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

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

 Treat fungal infections (e. g. ketoconazole, itraconazole, and the such at the such a
- Treat heart problems such as quinidine, hydroquinidine, disopyramide,
- amiodarone, sotalol, bepridil or digitalis.

 Treat cancers such as amifostine, cyclophosphamide or methotrexate.

 Increase blood pressure and slow heart rate such as noradrenaline.

 Treat gout such as probenecid, sulfinpyrazone and allopurinol.

تناول أولميدين إتش سي تي مع الطعام والشراب

على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولميدين إتش سي تي عدم تناول ثمار وعصير فَاكَهَهَ الجَرِيب فروت؛ وذلك لأنّ الجريب فروتُ وعُصَرُ الجَرِيبُ فروتُ قَد يَوْدَيُ إِلَّى لِأَشَاع في مستويات مادة الأملوديين الفعّالة في الدم؛ مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعةً في الأثر المُخلِّض لضغط الدم لدواء أولميدين إتش سي تي.

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

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

الحمل والإرضاع

<u>الحمل</u> يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سينصحكِ الطبيب عادةً بَّالتوقفَ عَن تناول أوطيدين إنَّشُ سَي في قبل أن تصبحي حاملاً أو مجرد معرفتك بأنك حامل، وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أوطيدين إتش سي تي أثناء الحِمل ولا يجب تناوله إذا تجاوزت قرة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أَن يُلحقُّ ضَّرراً بالغاَّ بطفلك في حال استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل.

القبادة وتشغبل الآلات

. "خال من الصوديوم".

أخبري طبيبك إذا ما كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. ثبت مرور كل من مادتي . جري حبيبه إمانا حضو م تعدين و على رسمة جردها م بعد طوور من من معاني 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 الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

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

مهيرة والمستعبل الحرك قد تشعر بالنعاس أو الإعياء أو الدوار أو الصداع خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في حال حدوث ذلك، تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض، ويجب

- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين إتش سي تي
 تناول هذا الدواء داغاً بدقة حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو
 الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
- سيسية إنه بي مستحد. الجرعة المؤصى بها من أولميدين إتش سي تي هي قرص واحد يومياً. يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه، ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (كوب من الماء مثلاً). يجب عدم مضغ القرص، ولا تتناول الأقراص مع عصير الجريب فروت.
- · إِنْ أَمكن، تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال في وقت
- تناول جرعة زائدة من أولميدين إتش سي تي إذا تناولت أقراصاً أكثر من الجرعة المُحددة، فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل الدوار وسم عة أو بطء ضربات القلب. . مراس سما معور وهر حه او بعد عرب المنب. 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

يتطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء. إذا نسيت تناول أولميدين إتش سي تي إذا نسيت نتاول اولميدين إنش نبي في إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

ــــــــ - ـــــــر - وحصف مسره مصوريــــ. قد تتراكم السوائل الزائدة في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس والذي قد

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

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

عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

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

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

تفاعلات الحساسية المصحوبة بتورُّم الوجه أو الفم أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع احتمال الإصابة بالحكة والطّفح الجُلدي خلال فرة العلاج بدُواء أولميديّن إنش سي تي. في حال حدوث ذلك، توقف عن تناول أولميدين إنش 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. عدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة

في الجلد ، حَتَى إِذَا كَنْتَ قَدْ بَدَأَتَ العلاجِ بأولميدينَ إِنْشُ سِي تِي مَنَذَ فَرَةَ ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم. يحتوي أولميدين إتش سي تي على مزيج من ثلاث مواد فغّالة. نورد فيما يلي معلومات خاصة بالآثار الجانبية الأخرى التي سُجلت حتى الآن والمرتبطة بأقراص أولميدين إتش سي تي (إلى جانب الأعراض المُشار إليها أعلاه)، ثم سِنتحدث عن الآثار الجانبية المرتبطة بتناول

لل مادة فعَّالة على حدة أو بتناول مادتين معاً. لإعطائك 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.

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

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

، وربيه عير شخص (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص) الشعور بالدوار عند الوقوف، الدوخة، سرعة ضربات القلب، الشعور بالإغماء، احمرار الوجه

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

الوذمة (احتباس السوائل) أثار حانسة شائعة ، حر بحبيه ستحت (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص) الالتهاب الشعبي، عدوى المعدة والأمعاء، القيء، زيادة مستوى السكر في الدم، وجود سكر في اليول، الارتباك. الشعور بالنعاس، اضطراب الرؤية (م) في ذلك الرؤية المزوجهة والرؤية المردوجة والرؤية الضائية الضبابية)، رشح أو انسداد الأنف، احتقان الحلق، ضيق التنفس، السعال، ألم في البطن، حرقة المحدة، اضطراب المحدة، الانتفاع. ألم في المفاصل أو العظام، ألم في الظهر، ألم في العمود

الفقري، دم في البول، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا، ألم في الصدر، الشَّعور بالألم.

، بريت عبي مصله (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، تفّاعلات تأقية، نقص الشّهية بشكل غُر مُعتاد (فقدان الشهية)، صُعوبة في النوم، سرعة التهيج، تغرُّات في الحالة المزاجية بما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور "بالإحباط" أو الاكتئاب، القشعريرة، اضطرابات النوم، اعتلال حاسة التذوق، فقدان الوعي، ضعف حاسة اللمس، الشعور بالوخر: تفاقم قصر النظر، ريّن في الأذني اطيّن)، الذبحة الأمّ 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 يقع أز جوانية على

(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص) رُور 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، الإصابة بالعدوى، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، تلف النخاع العظمي، الأرق، الشعور بعدم الاهتمام (اللامبالاة)، نوبات مرضية (تشنجات)، تظهر الأشياء التي رسيب المساور بينها اللون الأصفر، جفاف العينين، جلطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل في الرئتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب يه (ولين)، المهاب (ولي المهاب (ولوعية التشوية ودولية). المتلوية المحامية مثل البنكرياس، اصفارا الجلد والعينين، التهاب حاد في المرارة، أعراض اللذلية الحمامية مثل الطفح الجلدي وآلام المفاصل ويرودة البيدي والأصابع، تفاعلات شديدة في الجلد بما في ذلك الطفح الجلدي الشديدة، والمحكة الشديدة، والتقرح، وتقشّر وتورم الجلد، والتهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري الشمْري)، والتي أعيانًا ما تكون مُهدّدة المجادة، ضعف العركة، الفشل الكلوي

الجلد بسبب حالات نزيف صغيرة (فرفرية)، تغير لون الجلد، نتوءات حمراء مثيرة للحكة (الشرى)، زيادة التعرق، الشعور بالحكة، تهيج الجلد، حدوث تفاعلات بالجلد نتيجة

للتعرض للضُوء مثل حُروق الشَّمس أو الطَّفح الجلدي، ألَّم في العضلات، صعوبة التبول، الشعور بالحاجة الملحة إلى التبول في الليل، تضخم الثدي عند الرجال، انخفاض الرغبة الجنسية، تورم الوجه، الشعور بالتوعك، زيادة أو فقدان الوزن، الشعور بالإنهاك.

الحاد، التهاب الكلي غُير المُعدّي، قصور في وظائف الكلي، حمى.

الآثار الجانبية غير المعروفة

ر وور سيد يعن من مصص ورف من من عن 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 والحمى والضعف

... - ... (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص)

اردار مبابية عير محروف (لا يمكن تقييم عدد مرات حدوثها من البيانات المتاحة) ضعف الرؤية أو ألم في العين (من العلامات المحتملة لتراكم السوائل في الغشاء الوعائي للعين روي التروي (الارتشاح القرني) أو مرض المياه الزرقاء المنتغلقة الزاوية الحاد). رعشة، تيبس، اختفاء تعابير الوجه، بطء الحركات وتداخلها، عدم اتزان المشي.

محتملة غير ولادة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة

بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

م طان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

 ٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي
 يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. لا يُستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبة والزجاجة وشريط الأقراص بعد كلمة "EXP". يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠° مئوية.

وهيدرو كلوروثيازيد.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى محتويات دواء أولميدين إتش سي تي . يحتوي هذا الدواء على المواد الفعالة أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين (في صورة

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

رحيبار كورويوري. يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و٥ ملجم أملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) و١٢٫٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.

الشكل الصيدلاني لدواء أولميدين إتش سي تي ومحتويات العلبة

- أما المكونات الأخرى فهي: محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهلم، وكروسكلرميلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق التبلور، وسترات المغنيسيوم. • غلاف القرص الخارجي: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيليّ جليكول/ ماكروجول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك و أكسيد الحديد الأصفر.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الله كة المُصَنِّعة والمالكة لحق التسويق سرحا والمسينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ۱۰ - منطقة بوليغنو الصناعية. ٣١٦٢٠-أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

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

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. ر وحت من عصد دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

وسخونته، السعال، جفاف الفم، الوهن العضلي، عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو

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

Cinfa

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

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

Olmedine HCT with food and drink

Olmedine HCT can be taken with or without food.

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

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

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

Pregnancy and breast-feeding

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

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

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

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

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

3. How to take Olmedine HCT

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

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

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

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

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

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

If you forget to take Olmedine HCT

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

If you stop taking Olmedine HCT It is important to continue to take Olmedine HCT unless your doctor tells 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 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 preserve moderation. pressure medication.

Olmedine HCT is a combination of three active substances. The following offinement of its 2 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; cranps; joint swelling; feeling more of an urge to pass urine; weakness; ankle swelling; tiredness; abnormal laboratory values.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people)
Dizziness on standing up; vertigo; fast heartbeat; feeling faint; redness and warm feeling of the face; cough; dry mouth; muscular weakness; inability to get or maintain an erection.

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

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

Very common

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

(may affect less than 1 in 10 people)

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

Uncommon

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; into the content of th 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.

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

(may affect less than 1 in 1,000 people)
Swollen and sore salivary glands; reduced number of white cells in the blood, which could increase the risk of infections; low red blood cell count (anaemia); bone marrow damage; restlessness; feeling uninterested (apathy); fits (convulsions); objects you look at appearing yellow; dry eyes; blood clots (thrombosis, embolism); fluid accumulation in the lungs; pneumonia; inflammation of blood vessels and small blood vessels in the skin; inflammation of the paperase; yellowing of the kin and eyes; evil. 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, the store of the store o

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 mycrocristalin 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 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
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed
- Do 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/ ٥ ملجم/ ١٢,٥ ملجم أقراص مُغلَّفة

أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين/ هيدروكلوروثيازيد

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

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير مستوى بعض المواد الكيميائية في الدم والتي تُعرف بالإلكتروليتات، وقد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه

لنسب. من علامات حدوث تغييرات في مستوى الإلكتروليتات: العطش، وجفاف الفم، وآلام

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

والقيء، وعدم الرغبة في التبول، وزيادة معدل ضربات القلُّب. أخبر طبيبك على الفور إذا

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

، أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). لا يُنصح

باستعمال أولميَّينين إنَّشَ سي تي في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجبُّ تناوله إذا تجاوزت فرة حملك ثلاثة أشهر؛ فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حال استعماله في هذه المرحلة (انظري قسم "الحمل والإرضاع").

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

الأدوية الأخرى المُخفّضة لضغط الدم، حبث عكن أن يتفاقم مفعول أولمبدين إتش سي

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

التحديرات والاحتباعات).

• الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتباب)؛ إذ يؤدي استخدامه مع أولمبدين إلش مي آي إلى زيادة شمية الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم، فسيقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في دمك.

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

ريية سيسين، و ارويروسيسين، و عدرويروسيسين، و عرصينين، و المجروسيسين، و من العدوى. وهي مضادات حيوية تُستخدم لعلاج السُّل وأنواع أخرى من العدوى. نبتة سانت جونز (العرن المثقوب)، أحد العلاجات العُشبية المُستخدمة لعلاج الاكتثاب.

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

. مكملات البوتاسيوم، بدائل الملح التي تعتوي على البوتاسيوم، "أقراص المياه" (مُدرات البول) الهيبارين (لعلاج تجلط الدم والوقائية من جلطات الدم)، مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (لعلاج انخفاض ضغط الدم)، المُلينات، السيرويدات، الهرمون المُنشط

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

بعض مُسكنات الألم مثل حُمض الساليسيليك ("لأسيرين") 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 نفس

الوقت مع أولميدين إنش مي ق، فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي. من شأن مضادات الالتهاب غير الستيرونيدية خفض مفعول أولميدين إتش سي قي. في حال تناول جرعات عالية من الساليسيلات، قد يزيد تأثير الشمية على الجهاز العصبي المركزي.

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

تى إلى حدوث انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند الوقوف.

آي إلى حدوث انخفاض مفاجئ في ضغط الدم عند الوقوف.
هيدرو كلوريد كوليسيفيلام، عقل يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، ويؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أولميدين إنش سي ق. قد ينصحك طبيبك بتناول أولميدين إنش سي ق. قبل عقار هيدرو كلوريد كوليسيفيلام بأربع ساعات على الأقل.
• بعض مضادات الحموضة (أدوية غسر الهضم وخرقة المعدة)، قد تؤدي إلى خفض مفعول أولميدين إنش سي قي بشكل طفيف.
• بعض الأدوية التي تُستخدم الإرخاء العضلات مثل باكلوفين وتيوبو كورارين.
• المؤاد المضادة للكولين مثل الأتروبين والبيريدين.
• مكملات الكالسه ه.

• الورد سحب -• مكملات الكالسيوم. • دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).

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 الأسباب التالية:

أو تبايريد، أو درويريدول، أو هالويريدول).

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

و ترایفلوبیرازین، أو سیامیمازین، أو سلبیرید، أو امیسلبراید، أو بیموزید، أو سولتوبرید،

ا و بابريد، او دروبيريدون، او هانوبيريدون). علاج ضغط الدم المنخفض (مثل: ديازوكسيد) أو ضغط الدم المرتفع (مثل: حاصرات بيتا، أو مثيلدوبا)، فمن شأن أو لميدين إنش سي تي التأثير في آلية عمل هذه الأدوية.

علاج مشكلات نظم القلب: (مثل: الميزولاستين، أو البينتاميدين، أو التيرفينادين، أو الدوفيتيليد أو حقن الإيبوتيليد أو الإريثروميسين).

يد. إندينافير، أو نيلفينافير). علاج العدوى الفطرية (مثل: كيتوكونازول، أو إتراكونازول، أو أمفوتبريسين).

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

 وسیود ارون، او السوفادون، او البیبریدین، او سیکلوفوسفامید، او میثوتریکسات). • علاج ارتفاع ضغط الدم وانخفاض معدل ضربات القلب (مثل: النورأدرينالين).

مصل مصر عمل المسلم الم

علاج النقرس (مثل بروبينسيد، أو سولفينبيرازون، أو ألوبيورينول).

خفض سكر الدم (مثل الميفورمين أو الأنسولين).

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

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

، سيمفاستاتن، مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول والدهون (الحليس بدات

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

لاً لتهاب غير الستيروئيدية (NSAID's) والأدوية المُستخدمة لتخفيف الألم

هالوفانترين، الذي يُستخدم لعلاج الملارياً.
 فينكامين ١٧، الذي يُستخدم لتحسين وصول الدورة الدموية إلى الجهاز العصبي.

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

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

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

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

الأطفال والمراهقون (أقل من ١٨ عاماً)

لتفاعلات مع الأدوية الأخرى

"التحذيرات والاحتياطات").

القلب وارتفاع ضغط الدم.

البوتاسيوم في دمك.

بارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه الن

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 أسللة أخرى قاسل الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الشرر 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

- - ٥- كيفية تخزين أولميدين إتش سي تي

١- ما هو أولميدين إتش سي تي وماهي دواعي استعماله يحتوي أولميدين إتش سي تي على ثلاث مواد فعّالة تُسمى أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين (في صورة أملوديين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد

- ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف عدرات البول الثبازيدية ("أقراص المياه"). ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلي التي تدرُّ البول على نحو أكبر. تُسهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك. يُستخدم دواء أولميدين إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:
- سوي برخي عبدي يسرون بالمصل طريب المصدر البرحة من اريساره المسرون البيرعة من وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديبين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين مع هيدروكلوروثيازيد في صورة قرص واحد.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميدين إتش سي تي

- . مجموعات محصرات قنوات الكالسيوم (مركبات ثنائي هيدرو البيريدين، أو لمادة هيدروكلوروثيازيد أو المواد المُشابهة لمادة هيدروكلوروثيازيد (السلفوناميدات)، أو لأيًّ
 - من معودات معدد معرد المعدر به ي تسمل)، إما المعدد ألى طبيبك قبل تناول أولميدين إتش سي تي. إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكُلى.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى
- دنب مصابا بالصفراء (اصفرار الجلد والعينين). إذا كنت تعاني من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل انخفاض ضغط الدم، وانخفاض النبض، وسرعة ضربات القلب بما في ذلك الصدمة قلبية، وتعنى الصدمة بسبب وجود مشكلات خطرة في القلب).
- القلب). قد يُشعرك انخفاض أداء القلب بضيق في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين

إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري،

- أخبر طبيبك إذا كان لديك أيٌّ من المشكلات الصحية التالية:
 - مشكلات في الكلى أو قمت بزراعة كلية.
- مرض في الكبد.
 قصور في القلب أو حدوث مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- عصور ي المسب او عموى مستحدي عليها عنه المسب او عسد المسب. القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كيرة من أقراص المياه (مُدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
 - . لرتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم. مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة في أعلى الكُلى).
- الحساسية أو الربو. • تفاعلات الجلد مثل الإصابة بحروق الشمس أو الطفح الجلدي بعد التعرض للشمس أو
- رة المبيت من تبن بمرحل المبتدر والم تصور عليه حديد المدى الطويل بجرعات عالية. يؤدي العلاج مادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجرعات عالية. إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني). قم بحماية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة العلاج بدواء أولميدين إتش سي تي.
- ، 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، يدوم لفرة قطويلة ويسبب فقداناً ملحوظاً في الوزن. سيُقيِّم الطبيب هذه
- الْأَعْراض ويقرر بشَّان كيفية مواصلة تناول أدوية ضغُط الدَّ. 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 الانخفاخ المغرط في ضغطُ الدم لدى المرضى المصّابين باضطرابات في تدفق الدم في القلّب أو المخ إلى حدوث أزّمة 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

- 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 الحانبة المحتملة
 - ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
- الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.
 الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

 ينتمي أولميسلرتان مبلوكسـوميل إلى مجموعة من الأدوية تُعرف "عضادات مسـتقبلا،
 الأنجيونسين الثاني"، الذي يعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.

 ينتمي أملوديين إلى مجموعة من المواد المعروفة "بمحصرات قنوات الكالسيوم". يعمل
 أملوديين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم أديهم بصورة كافية عند تناول
 كل من أوطيسلرتان ميدوكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو
 لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أوطيسلرتان ميدوكسوميل
- من مكونات هذا الدواء (المُدرجة في قسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية،
- إذا كنت مصاباً مرض السكري أو اعتلال في وظيفة الكلية وتتم معالجتك بدواء مخفض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكرين.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو لرتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض البوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة باننقرس أو تكوُّن حصوات في الكلي) والتي لم تتحسن عند الخضوع للعلام بهذا الدواء.
 إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة شهر. (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 مُصابًا بالصفراء (صفرار الجلد والعينين).
 كنت مُصابًا بالصفراء (صفرار الجلد والعينين).
- و إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم،
 بسبب بطء تدفق الدم من القلب أو إعاقته. ويحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي بسبب بقد ندى الله من الفساء و إعجاد روتصف الشريان الأبهرا). أو الصمام الذي يحمل الدم بعيداً عن القلب ضيقاً (تضيَّق الشريان الأبهرا). إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض للأرمة قلبية (احتشاء حاد في عضلة
 - ِ لا تتناول أولميدين إتش سي تي إذا انطبق أيٌّ من هذه الحالات عليكِ.
 - تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين إتش سي قي.
- صحنت إلى صيبيه أو الطيبي قبل تعلول الوجيديل إنسا شي ي. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع: دواء مثبط للإنزيم المحول الأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)، وخاصة
- أُليسكيرين.
- - مرض السكرى. مرعن المساوي. • الذئبة الحمامية الجهازية (أحد أمراض المناعة الذاتية).
- ستحدى المستخدام حمام شمسي. إذا أصبت من قبل سرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج. قد
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك الالتهاب أو سوائل في الرئتين)