

Olmidip HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochlorothiazide

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

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

What is in this leaflet

- What Olmidip HCT is and what it is used for
- What you need to know before you take Olmidip HCT
- How to take Olmidip HCT
- Possible side effects
- How to store Olmidip HCT
- Contents of the pack and other information

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

Olmidip 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.
- Olmidip 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 Olmidip HCT

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

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip 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 (chorioidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to weeks of taking Olmidip HCT. This can lead to permanent vision impairment, if not treated.

As with any medicine, which reduces blood pressure, an excessive drop in blood pressure in patients with blood flow disturbances of the

يجب توخي الحذر عند تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بأقراص أولميديب 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 الجرعة؛ ليتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

الحمل والإرضاع
الحمل
يجب أن نخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو تخططين له). سينصحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أولميديب إتش سي تي قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك بأنك حامل، وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أولميديب إتش سي تي أثناء الحمل ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن تُلحق ضرراً بالغاً يطفلك في حال استعماله في بعد الشهر الثالث من الحمل.
إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بأولميديب 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 مادي الأملوديين والهيدوكلووروثيازيد بكميات صغيرة إلى حليب الأم. لا يُنصح باستعمال أولميديب 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 تعتزمين الحمل فاطلبي النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات
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 عليك أن تستشير الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٣٢ مجم) لكل قرص مغلف ، أي أنه “خالي من الصوديوم.”

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميديب إتش سي تي
تناول هذا الدواء دائماً بدقة حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
• الجرعة الموصى بها من أولميديب إتش سي تي هي قرص واحد يومياً.
• يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (كوب من الماء مثلاً). يجب عدم مضغ القرص، ولا تتناول الأقراص مع عصير الجريب فروت.
• إن أمكن، تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال في وقت الإفطار.

تناول جرعة زائدة من أولميديب 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 بتناول بعض الأقراص عن طريق الخطأ، فتوجه إلى قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه الشرة الدوائية.

قد تتراكم السوائل الزائدة في رتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقاً في التنفس والذي قد يتطور حتى ٤٨-٢٤ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول أولميديب 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 أولميديب إتش سي تي
من المهم مواصلة العلاج بدواء أولميديب 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.

ونورد 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 بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أولميديب إتش سي تي. في حال حدوث ذلك، **توقف** عن تناول أولميديب إتش سي تي واتصل بطبيبك على الفور.

الشعور بدوار شديد أو الإغماء: حيث قد يتسبب أولميديب إتش سي تي في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً في الأشخاص المعرضين لذلك. في حال حدوث ذلك، **توقف** عن تناول أولميديب إتش سي تي ، واتصل بطبيبك على الفور واسئلي على طورك.

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة في الجلد ، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بأولميديب إتش سي منى منذ فترة ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيسقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

يحتوي أولميديب إتش سي تي على مزيج من ثلاث مواد فعّالة. نورد فيما يلي معلومات خاصة بالآثار الجانبية الأخرى التي سُجّلت حتى الآن والمرتبطة بأقراص أولميديب إتش سي تي (إلى جانب الأعراض المشار إليها أعلاه)، ثم ستندعث عن الآثار الجانبية المرتبطة بتناول كل مادة فعّالة على حدة أو بتناول مادتين معاً.

لإعطائنا 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 أولميديب 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 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.

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 وسخونته، السعال، جفاف الفم، الوهن العضلي، عدم القدرة على تحقيق الانتصاب أو مواصلته 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 أولميديب 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 بالنعاس، اضطراب الرؤية (بها 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 ١٠٠٠ 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، تغيرات في الحالة المزاجية بما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور “بالإحباط” أو الاكتئاب، القشعرية، اضطرابات النوم، اعتلال حاسة التذوق، فقدان الوعي، ضعف حاسة المس، 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 رفح أو بقع أرجوانية على الجلد بسبب حالات نزيف صغيرة (فرقية)، تغير لون الجلد، تنوءات حمراء مثيرة 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 بالتوتك، زيادة أو فقدان الوزن، الشعور بالإثناك.

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، حطاطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل في الرئتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب البنكرياس، اصفرار الجلد والعينين، التهاب حاد في المرارة، أعراض الذئبة الحمامية مثل الطفح الجلدي والتهاب المفاصل وبرودة اليدين والأصابع، تفاعلات شديدة في الجلد بما في ذلك الطفح الجلدي الشديد، والشرى، واحمرار الجلد في جميع أنحاء الجسم، والحكة الشديدة، والتقيح، وتقرُّش وتورم الجلد، والتهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة النخري الشَّمي)، والتي أحياناً ما تكون مُهدِّدة للحياة، ضعف الحركة، الفشل الكلوي الحاد، التهاب الكلى غير المعدّي، قصور في وظائف الكلى، حمى.

آثار جانبية نادرة جداً
(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص)
شد عضلي شديد، شعور بالخدر في اليدين أو القدمين، لزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شديدة في اللثة، انسداد في الأمعاء، التهاب الكبد.
الضائقة التنفسية العادة (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، اختفاء تعابير الوجه، بطء الحركات وتداخلها، عدم اتزان المشي.
سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية
إذا شعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مبثّرة (النظر التفاصيل أدناه). يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء ببلاغنا عن ظهور آثار جانبية. ل

٥- كيفية تخزين أولميديب إتش سي تي
يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة والزجاجة وشريط الأقرص 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 بالقائها 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 أولميديب إتش سي تي
يحتوي هذا الدواء على المواد الفعالة الأولميسارتان ميнокسوميل وأملوديين (في صورة أملوديين بسيليت) وهيدوكلووروثيازيد.
يحتوي كل قرص مغلف على ٢٠ ملجم أولميسارتان ميнокسوميل و٥ ملجم أملوديين (في صورة أملوديين بسيليت) و١٢,٥ ملجم هيدوكلووروثيازيد.

- أما المكونات الأخرى فهي:
- محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهلُم، وكركوسيلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق التبلور، وستيرات المغنيسيوم.
- غلاف القرص الخارجي: كحول عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ ماركوجول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E1٧1)، تلك.

الشكل الصيدلاني لدواء أولميديب إتش سي تي ومحتويات العبوة
قرص مُغلف أسطواني شُدْب الوجهين أبيض اللون، يحمل رمز “t5” على أحد الجانبين. تتوفر الأقراص في عبوة بها شرائط تحتوي على ٢٨ قرصاً مغلفاً (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

الشركة المصنّعة والمالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شبيبي، ١٠ - منطقة بوليغزو الصناعية.
٣٦٦٠-أواربي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه الشرة في يوليو ٢٠٢٢.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتبقيط والسلامة الدوائية (NPC)
فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٦
الاتصال بالمركز الوطني للتبقيط والسلامة الدوائية على: +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢
الأرقام الداخلية: ٣٣١٧-٣٣٥٦-٣٣٤٠
رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sdfa.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

هذا دواء
- الدواء هو منتج لا تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات استعمال 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.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

