

Package leaflet: Information for the user

Olmidip 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 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 hydrochlrothiazide. 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 hydrochlorthiazide 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 hydrochlorthiazide, 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 hydrochlorthiazide 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 (choroidal 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). سيتصلحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أولميديب إتش سي تي قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك بأنك حامل، وسيتصلحك بتناول دواء آخر بدلاً منه. لا يُنصح باستعمال أولميديب إتش سي تي أثناء الحمل أو يجب تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُحقن ضرراً بالغاً يظلّك 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 مادتي الأملوديبين والهيدروكلوروثيازيد 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 تعترمين 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 ١ ملي مول صوديوم (٢٣ 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 بابتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ، فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.
قد تراكم 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 المنيصة.

إذا توقفت عن تناول أولميديب إتش سي تي
من المهم مواصلة الطعج 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 المصحوبة 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 إغماء؛ 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 واستلقي على ظهرك.
--

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين ، والبول الداكن ، وحكة في الجلد ، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بأوليديب إتش سي تي منذ فترة ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقوم 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 المُشار 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 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 وسخوخته، 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 الشفحي، عدوى المعدة والأمعاء، القيء، زيادة مستوى السكر في الدم، وجود سكر في البول، الارتباك، الشعور بالتعب، اضطراب الرؤية (بها في ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية

الضبابية)، رشح أو انسداد الأنف، احتقان الحلق، ضيق التنفس، السعال، ألم في البطن، حرقه 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، تغيّرات في الحالة المزاجية بما في ذلك الشعور بالقلق، الشعور "بالإحباط" أو الاكتئاب، القشعريرة، 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 رفح أو بقع أرجوانية على الجلد بسبب حالات نزيف صغيرة (فرقرية)، تغير لون الجلد، نتوءات 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 بالتعب، زيادة أو فقدان الوزن، الشعور بالإرهاك.

آثار جانبية نادرة
(تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص)
تورم وتقرح الغدد العابية، 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 (الاميلادة)، نوبات مرضية (تشنجات)، تظهر الأشياء التي تنظر إليها بالون الأخضر، جفاف العينين، جلطات دموية (جلطة، انصمام)، تراكم السوائل في الرتتين، التهاب رئوي، التهاب الأوعية الدموية والأوعية الدموية الدقيقة في الجلد، التهاب البنكرياس، اصفرار الجلد والعينين، التهاب حاد في المررة، أعراض الذئبة الحمامية مثل الطفح الجلدي وآلام المفاصل وبرودة 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، التحلل البثرة النخري الشفي)، والتي أحياناً ما تكون مُهددة 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، لُزمة قلبية، التهاب المعدة، سماكة شديدة في اللثة، 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 المتعلقة الزاوية (الحاد).
رعشة، تقييس، اختفاء تعابير الوجه، بقاء الحركات وتداخلها، عدم اتران المشي.
سرطان الجلد والشفاه (سرطان الجلد غير الميلاني).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية
إذا عثرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مبشرة (انظر التفاصيل أدناه). يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

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

لا يستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العلبه 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.

ينبغي عدم التخلص من أي أدوية بإلقائها في مياه صرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
محتويات دواء أولميديب إتش سي تي
يحتوي هذا الدواء على المواد الفعّالة أولميسلرثان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت)
وهيدروكلوروثيازيد.
يحتوي كل قرص مغلف على ٤٠ ملجم أولميسلرثان ميدوكسوميل و١٠ ملجم أملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) و٢٥ ملجم هيدروكلوروثيازيد.
أما المكونات الأخرى فهي:
• محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة ما قبل التهلّم، وكروسكارميلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق البلور، وستيرات المغنيسيوم.
• غلاف القرص الخارجي: كمونل عديد الفينيل، بولي إيثيلين جليكول/ماكروجول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١)، تلك و أكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلاني لدواء أولميديب إتش سي تي ومحتويات العلبة
قرص مُغلفٌ مستطيل مُحدّب الوجهين وودي اللون، محزّز من المنتصف على أحد الجانبين
ويحمل الرمز "٤1" على الجانب الآخر.
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 المُصنّعة والمالكَة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبى، ١٠ - منطقة بوليغنو الصناعية.
٣٦٢٠أوارتي (ناظرا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

للاإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطني للتنظيظ والسلامة الدوائية (NPC)
فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥-٧٦٦٢
الاتصال بالمركز الوطني للتنظيظ والسلامة الدوائية على: +٩٦٦-١١-٢٠٢٨٣٢٢
الأرقام الداخلية: ٢٣٤٠-٢٣٥٦-٢٣٦٧
رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa
هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير لتعليماتك قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكون نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking Olmidip 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 Olmidip HCT.

Take care when drinking alcohol while you are taking Olmidip 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 Olmidip HCT before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmidip HCT. Olmidip 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 Olmidip 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. Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip HCT

It is important to continue to take Olmidip 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 Olmidip HCT. **If this happens stop taking Olmidip HCT and contact your doctor immediately.**

Severe light-headedness or fainting because Olmidip HCT can cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals. **If this happens stop taking Olmidip 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 Olmidip HCT longer time ago, **contact your doctor immediately** who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

Olmidip HCT is a combination of three active substances. The following information firstly gives the other side effects reported so far with the combination Olmidip 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 Olmidip 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 Olmidip HCT, even if they have not been seen so far with Olmidip 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 life-threatening; 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 أولميديب إتش سي في قبل القيام بهذه الاختبارات.

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

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. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Olmidip 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 Olmidip 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 microcrystalin and magnesium stearate.

- *Film coat:* polyvinyl alcohol, polyethylene glycol/macrogol, titanium dioxide (E 171), talc and red iron oxide.

What Olmidip 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.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2340.
- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa/
- Website: https://ade.sfd.gov.sa/

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. - علاج مشتكات القلب (مثل: الكوينيدين، أو الهيدروكيتيدين، أو الديسوبراميد، أو الأميودارون، أو السوتاتول، أو البيريديل، أو الديجيتاليس). - علاج الأورام السرطانية (مثل: أمفيغستين، أو سيكلوفسفاميد، أو ميتوتريكسات). - علاج ارتفاع ضغط الدم وانخفاض معدل ضربات القلب (مثل: النورأدرينالين). - علاج النقرس (مثل بروبينسيد، أو سولفينديازون، أو أوبويريتول). - خفض مستويات الدهون في الدم (مثل الكوليسترامين، أو الكوليستيول). - خفض سكر الدم (مثل الجيفرينجيم أو الأنسولين). أضرب الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو تناولتها مؤخراً أو من المحتمل أن تتناولها.
تناول أولميديب إتش سي في مع الطعام والشراب يمكن تناول أولميديب إتش سي في مع الطعام أو بدونه.

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولميديب إتش سي تي ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم/ ٢٥ ملجم أقراص مُغلَّفة

أولميسلرستان ميโดكسوميل/ 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
محتويات هذه النشرة ١- ما هو أولميديب إتش سي تي وما هي دواعي استعماله ٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميديب إتش سي تي ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميديب إتش سي تي ٤- الآثار الجانبية المحتملة ٥- كيفية تخزين أولميديب إتش سي تي ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هو أولميديب إتش سي تي وماهي دواعي استعماله**
يحتوي أولميديب إتش سي تي على ثلاث مواد فعالة تُسمى أولميسلرستان ميโดكسوميل وأملوديين (في صورة أملوديين بسيليت) وهيدروكلوروثيازيد. تساعد جميع هذه المواد الثلاثة في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أولميسلرستان ميโดكسوميل 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 "بمحصرات قنوات الكالسيوم". يعمل أملوديين أيضاً على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- ينتمي هيدروكلوروثيازيد إلى مجموعة من العقاقير تُعرف بـ"هدرات البول الثيازيدية ("أقراص المياه")، ويعمل على خفض ضغط الدم من خلال مساعدة الجسم في التخلص من السوائل الزائدة من خلال الكلى التي تُدرّ البول على نحو أكبر.

تُسهم تأثيرات هذه المواد في خفض ضغط دمك.

يُستخدم دواء أولميديب إتش سي تي لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- لدى المرضى البالغين الذين لا يتم التحكم في ضغط الدم لديهم بصورة كافية عند تناول كل من أولميسلرستان ميโดكسوميل وأملوديين معاً في صورة مزيج محدد الجرعة، أو
- لدى المرضى الذي يتناولون بالفعل مزيجاً محدد الجرعة من أولميسلرستان ميโดكسوميل وهيدروكلوروثيازيد مع أملوديين في صورة قرص واحد، أو مزيجاً محدد الجرعة من أولميسلرستان ميโดكسوميل وأملوديين مع هيدروكلوروثيازيد في صورة قرص واحد.

- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول أولميديب إتش سي تي**

لا تتناول أولميديب إتش سي تي في الحالات التالية:

 - إذا كنت تعاني من الحساسية لمادة أولميسلرستان ميودوكسوميل، أو أملوديين 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 (المُدرّجة في). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميديب 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 الأيسكربين.
 - إذا كنت تعاني من انخفاض مستوى البوتاسيوم أو الصوديوم في الدم، أو ارتفاع مستوى الكالسيوم أو حمض اليوريك في الدم (مع ظهور أعراض الإصابة بالقرس أو تكون حصوات في الكلى) والتي لم تحسن عند الخضوع للعلاج بهذا الدواء.
 - إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً تجنب تناول أولميديب إتش سي تي خلال المرحلة الأولى من الحمل - انظر قسم "
 - 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 مُصاباً 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، وتعني الصدمة بسبب وجود مشكلات خطيرة في القلب).
 - إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
 - بسبب بطء تدفق الدم من القلب أو إعاقته، وحدث ذلك عندما يصبح الوعاء الدموي أو الصمام الذي يحمل الدم بعيدا عن القلب ضيقاً (تضيّق الشريان الأبهر).
 - إذا كنت تعاني انخفاضاً في أداء القلب بعد التعرض لأزمة قلبية (احتشاء حاد في عضلة القلب)، قد يُسرع انخفاض أداء القلب بضيق في التنفس أو يُصيبك بتورم في القدمين والكاحلين.

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

التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميديب إتش سي تي.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع:

- دواء منبسط للأنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل النالابريل، ليزينبريل، رامبريل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشكلات في الكلية مرتبطة بداء السكري.
- الييسكربين.

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

انظر أيضاً للمعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولميديب إتش سي تي "

- أخبر طبيبك** إذا كان لديك أي 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 بجراحة كبرى من أقراص المياه (مُدرات 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 سرطان الجلد أو إذا ظهرت لديك فجأة آفات جلدية أثناء العلاج، قد يؤدي العلاج بمادة هيدروكلوروثيازيد، خاصةً العلاج على المدى الطويل بجراجات عالية، إلى زيادة خطر الإصابة ببعض أنواع سرطان الجلد والشفاة (سرطان الجلد غير الميلاني).
- قد يحمية جلدك من التعرض للشمس ومن الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة العلاج بدواء أولميديب إتش سي تي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في التنفس أو الرئة (ما في ذلك التهابات أو سوائل في الرئتين) بعد تناول هيدروكلوروثيازيد في الماضي، إذا كنت تعاني من ضيق شديد في التنفس أو صعوبة في التنفس بعد تناول أولميديب 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 تراكم السائل داخل الغشاء الوعائي للعين (الارتشاح القرني) أو لارتفاع ضغط العين وقد يحدث ذلك خلال ساعات إلى أسابيع من تناول أولميديب 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 أولميديب إتش سي تي زيادة في مستويات الدهون وحمض اليوريك بالدم (الذي يؤدي إلى الإصابة بالقرس - تورم المفاصل المصحوب بشعور بالألم). قد يطلب منك الطبيب عمل اختبارات دم من وقت إلى آخر لمتابعة هذه النسب.

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