

Olmedine® 20 mg/5 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/amlodipine

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

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

What is in this leaflet:

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

1. What Olmedine is and what it is used for

Olmedine contains two substances called olmesartan medoxomil and amlodipine (as amlodipine besilate). Both of these substances help to control high blood pressure.

- Olmesartan medoxomil belongs to a group of medicines called “angiotensin-II receptor antagonists” which lower blood pressure by relaxing the blood vessels.
- Amlodipine belongs to a group of substances called “calcium channel blockers”. Amlodipine stops calcium from moving into the blood vessel wall which stops the blood vessels from tightening thereby also reducing blood pressure.

The actions of both these substances contribute to stopping the tightening of blood vessels, so that blood vessels relax and blood pressure decreases.

Olmedine is used for the treatment of high blood pressure in patients whose blood pressure is not controlled enough with either olmesartan medoxomil or amlodipine alone.

2. What you need to know before you take Olmedine

Do not take Olmedine

- if you are allergic to olmesartan medoxomil or to amlodipine or a special group of calcium channel blockers, the dihydropyridines, 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.
- if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid Olmedine in early pregnancy - see section “Pregnancy and breastfeeding”).
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.
- if you have severe liver problems, if bile secretion is impaired or drainage of bile from the gallbladder is blocked (e.g. by gallstones), or if you are experiencing any jaundice (yellowing of the skin and eyes).
- if you have very low blood pressure.
- if you are suffering from insufficient blood supply to your tissues with symptoms like e.g. low blood pressure, low pulse, fast heartbeat (shock, including cardiogenic shock). Cardiogenic shock means shock due to severe heart troubles.
- if the blood flow from your heart is obstructed (e.g. because of the narrowing of the aorta (aortic stenosis)).
- if you suffer from low heart output (resulting in shortness of breath or peripheral swellings) after a heart attack (acute myocardial infarction).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Olmedine.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:

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

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

See also information under the heading “Do not take Olmedine”.

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).

Contact your doctor if you experience 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. 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.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Olmedine 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 is not recommended for children and adolescents under the age of 18.

Other medicines and Olmedine

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have

يتحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص مغلف، أي أنه “خالٍ من الصوديوم.”

إذا لم تكن متأكدًا.

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين

تناول هذا الدواء دائماً حسبما وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الموصى بها من أولميدين هي قرص واحد يومياً.
- يمكن تناول أقراص أولميدين مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب من الماء). يجب ألا تمضغ القرص. لا تتناول الأقراص مع عصير الجريب فروت.
- إن أمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم على سبيل المثال وقت الإفطار.

تناول جرعة زائدة من أولميدين

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

في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو قام طفلك بإبلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

قد تتركب السوائل في رتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس، الذي قد ينطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول أولميدين

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها الطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيته.

إذا توقفت عن تناول أولميدين

من المهم مواصلة العلاج بدواء أولميدين حتى يخبرك الطبيب بالتوقف عن 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 يتناوله. في حال حدوثها، غالباً ما تكون بسيطة ولا تستلزم إيقاف العلاج.

فيما يلي اثنين من الآثار الجانبية التي قد تكون خطيرة، على الرغم من عدم ظهور هذه الآثار في العديد من الأشخاص:

تفاعلات الحساسية التي تؤثر في الجسم بالكامل حيث يحدث تورم الوجه والقم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أولميسارتان ميوكسوميل/ أملوديين.
في حال حدوث ذلك توقف عن تناول أولميدين واتصل بطبيبك على الفور.

يمكن أن يتسبب أولميسارتان ميوكسوميل/ أملوديين في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً لدى الأشخاص المعرضين لذلك أو نتيجة لأحد تفاعلات الحساسية. قد يؤدي ذلك إلى حدوث دوار شديد أو إغماء.
في حال حدوث ذلك توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور واستلق على ظهرك.

معدل التكرار غير معروف: إذا كنت تعاني من اصفرار بياض العين، لون البول داكن، حكة في الجلد، حتى إذا كنت قد بدأت العلاج بأولميدين منذ فترة ة، فاقصل بطبيبك على الفور الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أولميسارتان ميوكسوميل/ أملوديين:

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

دوار، صداع، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين، وشعور بالتعب.

غير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

شعور بدوار عند الوقوف، فقدان الطاقة، شعور بوخز أو تنميل في اليدين أو القدمين، دوخة، إحساس بضربات القلب، سرعة ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل دوار، دوخة شديدة، صعوبة في التنفس، سعال، غثيان، قيء، عسر هضم، إسهال، إمساك، خفقان الفم، ألم في أعلى البطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في الذراعين والساقين، ألم في الظهر، رغبة في التبول باستمرار، خمول في مرحلة النشاط الجنسي، عدم حدوث انتصاب أو عدم القدرة على الحفاظ على الانتصاب، وشعور بالضعف.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي: ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم أو انخفاضه، وزيادة مستوى الكرياتينين في الدم، وزيادة مستوى حمض اليوريك، وزيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد (مستويات ناقلة غاما غلوتاميل).

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

فرط الحساسية للدواء، إغماء، احمرار الوجه وشعور بسخونة بالوجه، كتل حمراء مصحوبة بحكة (شرى)، و تورم الوجه.

سُجِّلَت آثار جانبية أخرى عند العلاج بأولميسارتان ميوكسوميل أو أملوديين بشكل منفصل عن أولميدين، كما لوحظ حدوثها بشكل متكرر:

أولميسارتان ميوكسوميل:

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

التهاب شعبي، احتقان الحلق،رشح أو انسداد في الأنف، سعال، ألم في منطقة البطن، يرد في المعدة، إسهال، عسر هضم، غثيان، ألم في المفاصل أو العظام، ألم الظهر، دم في البول، عدوى الجهاز البولي، ألم في الصدر، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، شعور بألم.
تغيير نتائج اختبار الدم مثل زيادة مستويات الدهون (فرط ثلاثي غليسيريد الدم)، زيادة مستوى اليوريا في الدم، زيادة مستوى حمض اليوريك، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات.

غير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف بالفصائح الدموية والتي تسبب ظهور كدمات أو حدوث نزيف مطول، تفاعلات حساسية سريعة قد تؤثر في الجسم بالكامل وتسبب مشكلات في التنفس، إضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء (تفاعلات تأقية)، ذبضة (شعور بالألم أو بعدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالذبضة الصدرية)، حكة، طفح جلدي، طفح جلدي مصحوب بحساسية، طفح جلدي مصحوب بالشرى، تورم الوجه، ألم في العضلات، وشعور بالإعياء.

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

تورم الوجه و/أو الفم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت)، فشل كلوي حاد، قصور كلوي، نُعَاس.

أملوديين

شائعة جداً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

الوذمة (احتباس السوائل).

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

ألم في منطقة البطن، غثيان، تورم الكاحل، شعور بالنعاس، احمرار الوجه، شعور بسخونة الوجه، اضطراب الرؤية (يشمل ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية الضبابية)، الشعور بدقات القلب، إسهال، إمساك، عسر هضم، تقلصات، ضعف، وصعوبة في التنفس.

غير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

أرق، اضطرابات أثناء النوم، تغير الحالة المزاجية ويشمل ذلك الشعور بالقلق، الاكتئاب، سرعة الانفعال، رعشة، اضطراب حاسة التذوق، إغماء، رنين في الأذنين (طنين)، زيادة حدة الذبضة الصدرية (ألم أو شعور بعدم راحة في الصدر)، عدم انتظام ضربات القلب، رشح أو انسداد في الأنف، تساقط الشعر، ظهور بقع ذات لون أرجواني على البشرة نتيجة حدوث نزيف بسيط (الفرقرية)، تغير لون البشرة، فرط التعرق، طفح جلدي، حكة، كتل حمراء مصحوبة بحكة (شرى)، ألم في المفاصل أو العضلات، مشكلات في التبول، رغبة شديدة في التبول أثناء الليل، زيادة الرغبة في التبول، تضخم الثديين لدى الرجال، ألم في الصدر، شعور بألم، شعور بالإعياء، زيادة الوزن أو نقصانه.

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

الارتباك.

نادرة جداً (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص):

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء وهو ما يزيد خطر الإصابة بالعدوى، انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف باسم الصفائح الدموية والتي تسبب ظهور كدمات، أو حدوث نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة المقاومة للحركة المتفعلة (فرط التوتر)، شعور بوخز أو تنميل في اليدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الكبد أو البنكرياس، التهاب بطانة المعدة، تضخم الشَّرة، زيادة إنزيمات الكبد، اصفرار الجلد والعينين، زيادة حساسية الجلد للضوء، تفاعلات الحساسية مثل: حكة، طفح، تورم الوجه والفم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بحكة وطفح جلدي، تفاعلات حادة في الجلد وتشمل طفحاً جلدياً حاداً، شرى، احمرار الجلد بكل أجزاء الجسم، حكة شديدة، ظهور بثور متقشرة، تقشر البشرة وتورمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشلة السمي)، المهدد للحياة في بعض الأحيان.

آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة):

لرجاف، وضعية متصلبة، وجه متجمد، حركة بطيئة متعرجة وغير متوازنة.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين أولميدين

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة والشريط ("EXP").
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يتحتوي أولميدين على المادتين الفعالتين أولميسارتان ميوكسوميل وأملوديين (في صورة بسيليت).

يتحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم أولميسارتان ميوكسوميل و٥ ملجم أملوديين (في صورة بسيليت).

المكونات الأخرى هي:

محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة محول سابقاً إلى جيلاتين، وكروس كلرميلوز الصوديوم، وسيلولوز دقيق البلورات، وسكريات الماغنسيوم، الغلاف الخارجي للقرص: غلاف أوبادري Y-1-7000.

الشكل الصيدلي لدواء أولميدين ومحتويات العبوة

أقراص أولميدين ٢٠ ملجم/ ٥ ملجم تحتوي على شكل أقراص مغلفة أسطوانية الشكل، ذات لون أبيض، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر الرمز "O2A".

أولميدين ٢٠ ملجم/ ٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مغلفة) يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

الشركة المُصنَّعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شبيي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية، ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

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

