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
- 3 How to take Olmedine
- 4. Possible side effects5. How to store Olmedine
- 6. Contents of the pack and other information

1. What Olmedine is and what it is used for

Olmedine contains two substances called olmesartan

- 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

- 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.

- 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,

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

- 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

recently taken or might take any of the following

- medicines:

 Other blood pressure lowering medicines, as the effect of olmesartan medoxomil/amlodipine 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" and "Warnings and precautions").

 Potassium supplements, salt substitutes containing potassium, "water tablets" (diuretics) or heparin (for thinning the blood and prevention of blood clots.). Using these medicines at the same time as olmesartan medoxomil/amlodipine may raise the levels of potassium in your blood.
- levels of potassium in your blood.

 Lithium (a medicine used to treat mood swings and some types of depression) used at the same time as
- some types of depression) used at the same time as olmesartan medoxomil/amlodipine may increase the toxicity of lithium. If you have to take lithium, your doctor will measure your lithium blood levels.

 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 may increase the risk of kidney failure. The effect of olmesartan medoxomil/amlodipine can be decreased by NSAIDs.

 Colesevelam hydrochloride, a drug that lowers the level of cholesterol in your blood, as the effect of olmesartan medoxomil/amlodipine may be decreased. Your doctor may advise you to take Olmedine at least
- olmesartan medoxomil/amlodipine may be decreased. Your doctor may advise you to take Olmedine at least 4 hours before colesevelam hydrochloride.

 Certain antacids (indigestion or heartburn remedies), as the effect of olmesartan medoxomil/amlodipine can be slightly decreased.

 Medicines used for HIV/AIDS (e.g. ritonavir, indinavir, nelfinavir) or for the treatment of fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole).

 Diltiazem, verapamil, (agents used for heart rhythm problems and high blood pressure).

 Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics), agents used for tuberculosis or other infections.

 St. John's wort (Hypericum perforatum), a herbal remedy.

- remedy.
 Dantrolene (infusion for severe body temperature

- Dantrolene (Infusion for severe body temperature abnormalities).

 Simvastatine, an agent used to lower levels of cholesterol and fats (triglycerides) in the blood.

 Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus and cyclosporine, used to control your body's immune response, enabling your body to accept the transplanted organ. transplanted organ.

Transplanted organ.

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

Olmedine with food and drink
Olmedine can be taken with or without food. Swallow the tablet with some fluid (such as one glass of water). If possible, take your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time.

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

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.

Black patients

As with other similar drugs the blood pressure lowering effect of Olmedine can be somewhat less in black patients.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy and breast-reeding 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 before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmedine. Olmedine is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant as it may cause serious harm to your

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, 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 has been shown to pass into breast milk in small amounts. Olmedine is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely. or was born prematurely.

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.

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

ألم في منطقة البطن، غثبان، تورم الكاحل، شعور بالنعاس، احمر ار الوجه، شعور بسـخونة الوجه، اضطراب الرؤية (يشمل ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية الضبابية)، الشعور بدقات لقلب، إسهال، إمساك، عسم هضم، تقلصات، ضعف، وصعوبة في التنفس.

غبر شائعة (تؤثر فيها بقل 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 الذبحة الصدرية (ألم أو شعور بعدم راحة في الصدر)، عدم انتظام ضربات القلب، رشح أو انسداد في الأنف، تساقط الشعر، ظهور بقع ذات لون أرجواني ر. على البشرة نتيجة حدوث نزيف بسيط (الفرفرية)، 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):

نادرة جداً (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص): انخفاض عدد خلايا الدم البيضــاء وهو ما يزيد خطر الإصابة بالعدوى، انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف باسم الصـفائح الدموية والتي تسـبب ظهور كدمات، أو -حدوث نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة المقاومة للَّحر كة المُنفعلة (فرط التَّوتر)، شُـعُورُ بوَّخز أو تنميل في البدين أو القدمين، أَرَّمة قلبية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الكبد أو البنكرياس، التهاب بطانة المعدة، تضـخم اللثة، زيادة إنزيمات الكبد، اصفرار الجلد والعينين، زيادة حساسية الجلد للضوء، تفاعلات الحســــاسية مثل: حكة، طفح، تورم الوجه والفم و/أو الحنجرة (صندوق الصـــوت) مع الإصابة بحكة وطفح جلدي، تفاعلات حادة في الجلد وتشــــمل طفحاً جلدياً حاداً، شرى،

التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشيلاة السيمي)، المهدد

آثار حانية غير محددة المعدل (لا مكن تقدير معدل تكالرها من البيانات المتاحة): التجاف، وضعية متصلبة، وجه متجمد، حركة بطيئة متعرجة وغير متوازنة.

للحياة في بعض الأحيان.

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أى آثار

٥- كىفىة تخزىن أولمىدىن

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة 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

٦- محتويات العلية ومعلومات أخرى

يحتوى أولميدين على

يحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و٥ ملجم أملوديبين (في

المكونات الأخرى هي:

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

الشكل الصيدلي لدواء أولميدين ومحتويات العلبة

أقراص أولميدين ٢٠ ملجم/ ٥ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة أسطوانية الشكل، ذات لون أبيض، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر

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

الله كة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٢.

بجلس وزراء الصحة العرب

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

قد يعرضك للخطر. - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. - لا توقف من تلقاء نفسك فرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب



إذا لم تكن متأكداً. · الجرعة الموصى بها من أولميدين هي قرص واحد يومياً. • يمكن تناول أقراص أولميدين مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض

حتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص

تناول هذا الدواء دامًا حسبما وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي

ي 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

نناول جرعة زائدة من أولميدين

الافطار.

مغلف، أي أنه "خال من الصوديوم."

٣- الجرعة وطريقة استخدام 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 بابتلاع بعض الأقراص عن طريق .. الخطأ فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأُقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

قد تتركم السوائل في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس، الذي قد بتطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول أولميدين

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

إذا توقفت عن تناول أولميدين من المهم مواصلة العلاج بدواء أولميدين حتى يخبرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

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

٤- الآثار الحانبية المحتملة مثل كل الأدوية قد يسبب هذا الدواء آثاراً حانيية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل

هذه الآثار في العديد من الأشخاص:

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

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

ب أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً لدى الأشخاص المعرضين لذلك أو نتيجة لأحد تفاعلات الحساسية. قد يؤدي " مدوث 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 ، فاتصل بطبيبك على الفور الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين: 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 عراض مثل دوار، دوخة شديدة، صعوبة في التنفس، سعال، غثيان، قيء، عسر هضم، إسهال، إمساك، جفاف الفم، ألم في أعلى البطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في الذراعين . والساقين، ألم في الظهر، رغبة في التبول باستمرار، خمول في ممارسة 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

نادرة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص): فرط الحساسية للدواء، إغماء، احمرار الوجه وشعور بسخونة بالوجه، كتل حمراء

سُجلت آثار جانبية أخرى عند العلاج بأولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين بشكل منفصل عن أولميدين، كما لوحظ حدوثها بشكل متكرر:

مصحوبة بحكة (شرى)، و تورم الوجه.

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

التهاب شعبي، احتقان الحلق، رشح أو انســـداد في الأنف، سعال، ألم في منطقة البطن، برد 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 غليسريد 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 بالصفائح الدموية والتي تسبد 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 الى الإغماء (تفاعلات تأقية)، ذبحة (شعور بالألم أو بعدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالذبحة 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،

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

ملوديين

Driving and using machinesYou 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.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Olmedine

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 is one tablet per

- day.
 The tablets 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 them 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 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 the ladfor with you 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

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

If you stop taking Olmedine
It is important to continue to take Olmedine 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 they 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, that may affect the whole body, with swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with olmesartan medoxomil/amlodipine. If this happens the table of the property stop taking Olmedine and talk to your doctor immediately.

Olmesartan medoxomil/amlodipine can cause the blood offinesartal friedoxiffinal finding free call cause the blood pressure to fall too low in susceptible individuals or as the result of an allergic reaction. This could cause severe light-headedness or fainting. If this happens stop taking Olmedine, talk to your doctor immediately and lie 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 longer time ago, contact your doctor immediately who will evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

Other possible side effects with olmesartan medoxomil/ amlodipine: Common (may affect less than 1 in 10 people): Dizziness; headache; swelling of ankles, feet, legs, hands, or arms; tiredness.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):
Dizziness on standing up; lack of energy; tingling or numbness of hands or feet; vertigo; awareness of heart beat; fast heart beat; low blood pressure with symptoms such as dizziness, light-headedness; difficult breathing; cough; nausea; vomiting; indigestion; diarrhoea; constipation; dry mouth, upper abdominal pain; skin rash; cramps; pain in arms and legs; back pain; feeling more of an urge to pass urine; sexual inactivity; inability to get or maintain an erection; weakness. maintain an erection; weakness.

Some changes in blood test results have also been seen and include the following: increased as well as decreased blood potassium levels, increased blood creatinine levels, increased uric acid levels, increases in a test of liver function (gamma glutamyl transferase levels).

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

Drug hypersensitivity; fainting; redness and warm feeling of the face; red itchy bumps (hives); swelling of face.

Side effects reported with use of olmesartan medoxomil or amlodipine alone, but not with Olmedine or in a higher frequency:

Olmesartan medoxomil Common (may affect less than 1 in 10 people): Bronchitis; sore throat; runny or stuffy nose; cough; abdominal pain; stomach flu; diarrhoea; indigestion; nausea; pain in the joints or bones; back pain; blood in the urine; infection of the urinary tract; chest pain; flulike symptoms; pain. Changes in blood test results as increased fat levels (hypertriglyceridaemia), blood urea or uric acid increased and increase in tests of liver and muscle function muscle function.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):

Reduced number of a type of blood cells, known as platelets, which can result in easily bruising or prolonged bleeding time; quick allergic reactions that may affect the whole body and may cause breathing problems as well as a rapid fall of blood pressure that may even lead to fainting (anaphylactic reactions); angina (pain or uncomfortable feeling in the chest, known as angina pectoris); itching; eruption of the skin; allergic skin rash; rash with hives; swelling of the face; muscular pain; feeling unwell.

Rare (may affect less than 1 in 1,000 people): Swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box); acute kidney failure and kidney insufficiency; lethargy.

Amlodipine

Very common (may affect more than 1 in 10 people): Oedema (fluid retention)

Common (may affect less than 1 in 10 people):

Abdominal pain; nausea; ankle swelling; feeling sleepy; redness and warm feeling of the face, visual disturbance (including double vision and blurred vision), awareness of heartbeat, diarrhoea, constipation, indigestion, cramps, weakness, difficult breathing.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people): Trouble sleeping; sleep disturbances; mood changes including feeling anxious; depression; irritability; shiver; taste changes; fainting; ringing in the ears (tinnitus); worsening of angina pectoris (pain or uncomfortable feeling in the chest); irregular heartbeat; runny or stuffy nose; loss of hair; purplish spots or patches on the skin due to small haemorrhages (purpura); discoloration of the skin; excessive sweating; eruption of the skin; itching; red titchy humps (hives), pain of ioints or muscles; problems itchy bumps (hives); pain of joints or muscles; problems to pass urine; urge to pass urine at night; increased need to urinate (pass urine); breast enlargement in men; chest pain; pain, feeling unwell; increase or decrease in weight.

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

Very rare (may affect less than 1 in 10,000 people): Reduction in the number of white cells in the blood, which could increase the risk of infections; a reduction in the number of a type of blood cells known as platelets, which can result in easily bruising or prolonged bleeding time; increase in blood glucose; increased tightness of muscles or increased resistance to passive movement (hypertonia); or increased resistance to passive movement (hypertonia); tingling or numbness of hands or feet; heart attack; inflammation of blood vessels; inflammation of the liver or the pancreas; inflammation of stomach lining; thickening of gums; elevated liver enzymes; yellowing of the skin and eyes; increased sensitivity of the skin to light; allergic reactions: itching, rash, swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash, 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.

Not known (frequency cannot be estimated from the

available data):
Trembling, rigid posture, mask-like face, slow movements and a shuffling, unbalanced walk.

Reporting of side effects

Heporting of side effects all 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

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 box and on the blister strip ("EXP"). The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store 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 to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Olmedine contains
The active substances are olmesartan medoxomil and amlodipine (as besilate).

Each tablet contains 20 mg of olmesartan medoxomil and 5 mg amlodipine (as besilate).

The other ingredients are

Tablet core: Pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

Tablet coat: OpadrvY-1-7000

What Olmedine looks like and contents of the pack Olmedine 20 mg/5 mg film-coated tablets are white, cylindrical, scored on one side and engraved with code "02A" on the other side.

Olmedine 20 mg/5 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7's blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer LABORATORIOS CINFA, S.A. OlazChipi, 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
- of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

 The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

 Do not by yourself interrupt the period of treatment

- Do not by yourself interrupt the period of freathern prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولميدين ٢٠ ملجم / ٥ ملجم أقراص مغلفة

مىدوكسوميل/ أملوديبين.

والتحذر ات").

الليثيوم في الدم.

قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى:

إذا كنت تتناول أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين

مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم "أقراص المياه"

يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أولميسارتان ميدوكسوميل/

• الليثيوم (دواء يُستَخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب) إذا يؤدي

الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم فسيقوم الطبيب بقياس مستويات

الألم والتورم والأعراض الأخرى للالتهاب، بما في ذلك التهاب المفاصل) التي تُستخدم

استخدامه مع أقراص أُولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين إلى زيادة سمية

• مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAID's والأدوية المستخدمة لتخفيف

في نفس الوقت مع أولميدين؛ فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل

... الكلوي ويمكن أن يقل مفعول أولميسلاتان ميدوكسوميل/ أملوديبين باستخدام

هيدروكلوريد كوليسيفيلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم،

قد يؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أولميسارتان ميدوكسوميل/

أملوديبين. قد ينصحك طبيبك بتناول أولميدين قبل تناول عقار هيدروكلوريد

• الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة

مفعول أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.

كوليسيفيلام بأربع ساعات على الأقل. • بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهضم أو حرقة المعدة) قد تؤدي إلى خفض

المكتسبة (مثل ريتونافير، وإندينافير، ونيلفينافير) أو لعلاج العدوى الفطرية (مثل

ديلتيازيم ووفيراباميل (يستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات

ریفامبیسی، واریثرومیسین، وکلاریثرومیسین (مضادات حیویة)، مواد تُستخدم
 لعلاج السُّل وأنواع أخرى من العدوى.

دانټرولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجس
 سيمفاستاتين مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول والدهون

• تاكروليموس، سيروليموس، تيمسيروليموس، إيفيروليموس، وسيكلوسبورين

يمكن تناول أولميدين مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل

يجب على الأشخاص الخاصعين للعلاج بدواء أولميدين عدم تناول عصير الجريب فروت

. . إذا كنت تبلغ أكثر ٦٥ عاماً، يجب على طبيبك عندئذ فحص ضغط دمك بانتظام عند

شأنه شأن الأدوية المماثلة الأخرى يكون المفعول الذي يحدثه أولميدين في خفض

يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سينصحكِ

"الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أولميدين قبل أن تصبحي حاملاً أو يمجرد معرفتك أنك أصبحت حاملاً، كما سينصحكِ بتناول دواء آخر بدلاً من أولميدين. يُنصح بعدم

استعمال أولميدين خلال المراحل الأولى من الحمل، كما يجب عدم تناوله إذا تجاوزت

أخبري طبيبك إذا كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. تبين أن أملوديبين يُفرز في لبن

الأم بكميات قليلة. لا يُنصح باستعمال أولميدين من قِبل الأمهات أثناء فرة الإرضاع،

إذا كنت حاملاً أو مرضعةً، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل فاطلبي

فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بأوبليدين فأبلغي طبيبك على الفور ودون تأخير.

و مدوث زيادة غير متوقعة في تأثير دواء أولميدين الخافض لضغط الدم.

زيادة الجرعة، للتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

ضغط الدم أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

يستخدموا للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك، مما يمكنه من قبول العضو

ب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل

• نبتة سانت جونز (العرن المثقوب) التي تعد من العلاجات العشبية.

أملوديين إلى ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.

مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.

كىتاكونازول، وإتراكونازول).

القلب وارتفاع ضغط الدم).

(الجليسريدات الثلاثية) في الدم.

المزروع.

أن تتناول أي أدوية أخلرى.

تناول أولميدين مع الطعام والشراب

على سبيل المثال وقت الإفطار.

المرضى ذوى الشمة السوداء

الحمل والإرضاع

(انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول دواء أولميدين" و"الاحتياطات

(مدرات البول)، أو الهيبارين (لسيولة الدم والوقاية من تكون جلطات الدم). قد

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 أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر 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).

محتويات هذه النشرة:

١- ما هو أولمندين وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولميدين

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين ٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين أولمبدين

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أولميدين وما هي دواعي استعماله

يحتوى أولميدين على مادتين هما أولميسارتان ميدوكسوميل وأملودييين (في صورة ملوديبين بسيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم المُرتفع.

- ينتمى أولميسارتان ميدوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تعرف "عضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني" التي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.
- ينتمي أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ "حاصرات قنوات الكالسي يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية، مما يمنع الأوعية الدموية من التضيق ومن ثم يُقلل من ضغط الدم.

تعمل كلتا المادتين على منع تضيق الأوعية الدموية، مما يعمل على ارتخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

بستخدم أولميدين لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في ضغط الدم سواء مع استخدام أولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين كل على حدة.

٢- ما ىحب مع فته قبل تناول دواء أولميدين لا تتناول دواء أولميدين في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية لأحد من المادتين أولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين أو من إحدى مجموعات حاصرات قنوات الكالسيوم -مثل مركبات ثنائي هيدرو بيريدين- أو أي من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين.
- إذا تجاوزت فترة حملكِ ثلاثة أشهر (يُفضَّل أيضاً عدم تناول أولميدين في المراحل الأولى من الحمل - انظري قسم "<u>الحمل والإرضاع"</u>).
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو بخلل في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكيرين.
- إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد، أو إذا كنت تعاني من خلل في إفراز العصارة الصفراوية، أو توقف تصريف العصارة الصفراوية من المرارة (نتيجة وجود -حصوات المرارة)، أو إذا كنت تعاني من أي أعراض لمرض الصفراء (اصفرار الجلد
 - إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل انخفاض ضغط الدم، وانخفاض النبض، وسرعة ضربات القلب (صدمة، بما في ذلك صدمة قلبية). يُقصد بالصدمة القلبية الإصابة بصدمة نتيجة التعرض لمشكلات شديدة في القلب.
- إذا حدثت إعاقة لتدفق الدم من القلب (مثلاً بسبب تضيق الشريان الأبهر (تضيق الصمام الأبهري)).
- إذا كنت تعاني من متلازمة انخفاض النتاج القلبي (مما ينتج عنه ضيق في التنفس، أو تورم في الأطراف) بعد التعرض لأزمة قلبية (احتشاء عضلة القلب الحاد).

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين.

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

- دواء مثبطاً للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل)
 - وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكُلى مرتبطة بداء السكري. • أليسكيرين.

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "<u>لا تتناول دواء أولميدين</u>".

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي من المشكلات الصحية التالية:

- وجود مشكلة في الكُلى أو الخضوع لعملية زراعة كُلية.
- الإصابة بمرض في الكبد.
- حدوث قصور في القلب أو مشكلات في صهامات القلب أو عضلة القلب. القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كيرة من أقراص المياه (مدرات البول)، أو اتباع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- لرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم. • مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة أعلى الكُلى).

اتصل بطبيبك إذا أصبت بإسهال شديد ودائم أدى إلى فقدان الوزن بشكل ملحوظ. سيقيم الطبيب هذه الأعراض وسيقرر كيفية مواصلة تناول أدوية ضغط الدم.

مثل كل الأدوية الأخرى التي تعالج ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض الشـــــديد في ضغط الدم لدى المرضى المصابين باضطرابات في تدفق الدم إلى القلب أو المخ إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة دماغية؛ وبالتالي سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم بعناية.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصــح بعدم ـتعمال أولميدين في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل (انظري قسم "ا<u>الحمل والإرضاع</u>").

الأطفال والمراهقون (الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً)

لا يتم إعطاء أولميدين للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي من الأدوية التالية:

• الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم؛ حيث مكن أن يزيد تأثير أولميسارتان

المرتفع. في حال حدوث ذلك تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض و استشر الطبيب.

قد تشعر بالنعاس، أو الإعياء، أو الدوار، أو الصداع خلال فترة علاج ضغط الدم

حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.