

Package leaflet: Information for the user

Olmedine® 40 mg/10 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

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

٣- الجرعة وطريقة استخدام أوليدين

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

- الجرعة الموصى بها من أوليدين هي قرص واحد يومياً.
- يمكن تناول أقراص أوليدين 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 أوليدين

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 بإبتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.

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

إذا نسيت تناول أوليدين

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

إذا توقفت عن تناول أوليدين

من المهم مواصلة العلاج بدواء أوليدين 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 أولميسلارتان ميبوكسوميل/ أملوديين.
في حال حدوث ذلك توقف عن تناول أوليدين واتصل بطبيبك على الفور.

يمكن أن يتسبب أولميسلارتان ميبوكسوميل/ 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 بأوليدين منذ فترة ، **فاتصل بطبيبك على الفور** الذي سيقوم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أولميسلارتان ميبوكسوميل/ 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 القلب، 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 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 بأولميسلارتان ميبوكسوميل أو أملوديين بشكل منفصل عن أوليدين، كما لوحظ حدوثها بشكل متكرر:

أولميسلارتان ميبوكسوميل:

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، 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 بالصفيائح 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)، 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، تُعاس.

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 بالتعاس، 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 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 على البشرة نتيجة حدوث نزيف بسيط (الغفرية)، 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 الصفيائح الدموية والتي تسبب ظهور كدمات، أو حدوث نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة المقاومة للحركة المتفصلة (فرط التوتر)، شعور بوخز أو تنميل في اليدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الكبد أو البنكرياس، التهاب بطانة المعدة، تضخم الشفة، 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 متقيحة، 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):

ارتجاع، 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 ودوة في هذه النشرة. يمكنك المساعدة في تقديم كيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين أوليدين

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 في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي أوليدين على

المادتين الفعالتين أولميسلارتان ميبوكسوميل وأملوديين (في صورة بسيليت).

يحتوي كل قرص على ٤٠ ملجم أولميسلارتان ميبوكسوميل و ١٠ ملجم أملوديين (في صورة بسيليت).

المكونات الأخرى هي:

محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة محول سابقاً إلى جيلاتين، وكروس كارميلوز الصوديوم، وسيليلوز دقيق البلورات، وسيترات الماغنسيوم، الغلاف الخارجي للقرص: غلاف أوبادري Y-1-7000 وأكسيد الحديد الأحمر.

الشكل الصيدلي لدواء أوليدين ومحتويات العلبة

أقراص أوليدين ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم
أقراص مغلفة أسطوانية الشكل، ذات لون بني مائل إلى الأحمرمار، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر الرمز "O2A".

أوليدين ٤٠ ملجم/ ١٠ 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 يعرضك للخطر.
- 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.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

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.

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 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 followingl 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 stop taking Olmedine and talk to your doctor immediately.**

Olmesartan medoxomil/amlodipine can 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):

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.

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; flu-like 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.

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):

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 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):

Confusion

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); 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

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Olmedine

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 40 mg of olmesartan medoxomil and 10 mg amlodipine (as besilate).

The other ingredients are

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

Tablet coat: OpadryY-1-7000 and red iron oxide.

What Olmedine looks like and contents of the pack

Olmedine 40 mg/10 mg film-coated tablets are brown reddish, cylindrical, scored on one side and engraved with code “OA1” on the other side.

Olmedine 40 mg/10 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7's blister x 4).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
LABORATORIOS CINFA, S.A.
Poligono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in July 2022.

This is a Medicament
 - Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. - The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment 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 ٤٠ ملجم / ١٠ ملجم أقراص مغلفة

أولميسارتان ميدوكوسوميل / أولوديين

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 أولميدين وما هي دواعي استعماله

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولميدين

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدين

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين أولميدين

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- **ما هو أولميدين وما هي دواعي استعماله**
يحتوي أولميدين على مادتين هما أولميسارتان مينوكوسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أولميسارتان مينوكوسوميل إلى مجموعة من الأدوية تعرف بـ”مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني” التي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية.

- ينتمي أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ”حاصرات قنوات الكالسيوم”. يمنع أملوديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية، مما يمنع الأوعية الدموية من التضيق ومن ثم يُقلّل من ضغط الدم.

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

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

- ٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولميدين**
لا تتناول دواء أولميدين في الحالات التالية:
إذا كنت تعاني من حساسية لأحد من المادتين أولميسارتان مينوكوسوميل أو أملوديبين أو من إحدى مجموعات حاصرات قنوات الكالسيوم -مثل مركبات ثنائي هيدرو بيريدين- أو أي من مكونات هذا الدواء (المُدرجة في القسم ٦). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين.
- إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر (تُفُضّل أيضاً عدم تناول أولميدين في المراحل الأولى من الحمل - انظري قسم “**الحمل والإرضاع**”).
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو بغل في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأيسكربين.
- 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 والعينين).
- 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. يُفضّد بالصدمة القلبية الإصابة بصدمة نتيجة التعرض لمشكلات شديدة في القلب.
- إذا حدثت إعاقة لتدفق الدم من القلب (مثلاً بسبب تضيق الشريان الأبهر (تضيق الصمام الأبهر)).
- 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).

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين.

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

- دواء مثبِّطٌ للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، رامبريل) وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى مرتبطة بداء السكري.
- أيسكربين.

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان “**لا تتناول دواء أولميدين**”.

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

- وجود مشكلة في الكلى أو الخضوع لعملية زراعة كلية.
- الإصابة بمرض في الكبد.
- حدوث قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجراحات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول)، أو اتباع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
- مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المنتجة للهرمونات الموجودة أعلى الكلى).

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

مثل كل الأدوية الأخرى التي تعالج ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض الشديد 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). يُنصَح بعدم استعمال أولميدين في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل (انظري قسم “**الحمل والإرضاع**”).

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 يمكن أن يزيد تأثير أولميسارتان