

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 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 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):

هيدروكلوريد كوليسيفلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم،

قد يؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدّثه أقراص أولميسارتان مينوكسوميل/

أملوديبين. قد ينصحك طبيبك بتناول أولميدين قبل تناول عقار هيدروكلوريد

كوليسيفلام بأربع ساعات على الأقل.

بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهمض أو حرقة المعدة) قد تؤذي إلى خفض مفعول أولميسارتان مينوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.

الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة (مثل ريتونافير، وإندينافير، ونيلفينايفر) **أو لعلاج العدوى الفطرية** (مثل

كيتاكونازول، وإتراكونازول).

ديلتيازيم ووفيراباميل (يستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم).

ريفاميسين، وإريثروميسين، وكلاريثروميسين (مضادات حيوية). مواد تُستخدم

لعلاج الشل وأنواع أخرى من العدوى.

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

دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).

سيمفاستاتين مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول والدهون (الجليسيريدات الثلاثية) في الدم.

تاكروليموس، سيروليموس، تيمسروليموس، إيفيروليموس، وسيكلسبورين يستخدموا للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك، مما يمكنه من قبول العضو المزروع.

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 5 mg amlodipine (as besilate).

The other ingredients are

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

Tablet coat: Opadry-Y-1-7000 and yellow iron oxide.

What Olmedine looks like and contents of the pack
Olmedine 40 mg/5 mg film-coated tablets are cream coloured, cylindrical, scored on one side and engraved with code “0A5” on the other side.

Olmedine 40 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 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 / ٥ ملجم أقراص مغلفة

أولميسارتان مينوكسوميل/ أملوديبين

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 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 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 مينوكسوميل وأملوديبين (في صورة

أملوديبين بسيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أولميسارتان مينوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تعرف "بمضادات 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 إرخاء الأوعية الدموية وانخفاض ضغط الدم.

يستخدم أولميدين لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في ضغط الدم سواء مع استخدام أولميسارتان مينوكسوميل 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 مينوكسوميل أو أملوديبين أو من إحدى مجموعات حصرات قنوات الكالسيوم -مثل مركبات ثنائي هيدرو يريددين- أو أي من مكونات هذا الدواء (*المدرجة في القسم 1*). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدين.
- إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر (يُفُضّل أيضاً عدم تناول أولميدين في المراحل الأولى من الحمل - انظري قسم "**الحمل والإرضاع**").
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو بخلل في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكريين.
- 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). 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).

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدين.

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

- دواء مثبّط للإنزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل الأنالابريل، ليزينابريل، راميبريل) وخاصة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى مرتبطة بداء السكري.
- أليسكريين.

قد يفحص 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**".

أخبر 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.
سيقوم 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 الحساسين باضطرابات في تدفق الدم إلى القلب أو المخ إذا حدثت أزمة قلبية أو سكتة دماغية؛ وبالتالي سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم بعناية.

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصح بعدم استعمال أولميدين في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً 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

