Package leaflet: Information for the user

Olmedine® 40 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:

1. What Olmedine is and what it is used for
2. What you need to know before you take Olmedine
3. How to take Olmedine
4. Possible side effects
5. 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 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.

Talk to your doctor if you experience abdominal pain, nausea, vomiting or diarrhoea after taking Olmedine. Your doctor will decide on further treatment. Do not stop taking Olmedine on your own.

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.
- **Lithium** (a medicine used to treat mood swings and 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 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.
- **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.

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.

Elderly
If you are over 65 years of age, your doctor will regularly check your blood pressure at any dose increase, to make sure that your blood pressure does not become too low.

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
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 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.

PR031810E17-25003

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

- الجرعة الموصى بها من أوليديدين هي قرص واحد يومياً.
- يمكن تناول أقراص أوليديدين 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 أوليديدين
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 بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء وهذه النشرة الدوائية.
قد تتركم السوائل في رئتيك (الوذمة الرئوية) مما يسبب ضيقًا في التنفس، الذي قد يتطور حتى ٢٤-٤٨ ساعة بعد تناول الدواء.

إذا نسيت تناول أوليديدين
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 أوليديدين
من المهم مواصلة العلاج بدواء أوليديدين 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 والفم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. **في حال حدوث ذلك توقف عن تناول أوليديدين واتصل بطبيبك على الفور.**

يمكن أن يتسبب أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين 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 بأوليديدين منذ فترة ، **فاتصل بطبيبك على الفور** الذي سيقيم أعراضك ويقرر كيفية الاستمرار في علاج ضغط الدم.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أوليسارتان 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 أعراض 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 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.

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

أوليسارتان ميدوكسوميل:
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 بالصفائح 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، نُعاس، الوذمة الوعائية المعوية: تورم في الأمعاء مصحوب بأعراض مثل آلام البطن والغثيان والقيء والإسهال

أملوديبين
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 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 (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):
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 المنفعلة (فرط التوتر)، شعور بوخز أو تنميل في اليدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الكبد أو البنكرياس، التهاب بطانة المعدة، تضخم اللثة، 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 البشرة السمي)، المهدد للحياة في بعض الأحيان.

آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة):
ارتجاف، 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 أوليديدين
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 أوليديدين على
المادتين الفعالتين أوليسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة بسيليت).

يحتوي كل قرص على ٤٠ ملجم أوليسارتان ميدوكسوميل و٥ ملجم أملوديبين (في صورة بسيليت).

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

الشكل الصيدلي لدواء أوليديدين ومحتويات العلبة
أقراص أوليديدين ٤٠ ملجم/ ٥ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة أسطوانية الشكل، ذات لون كريمي، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر الرمز "OA5".

أوليديدين ٤٠ ملجم/ ٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مغلفة يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

الشركة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،
٣١٦٣٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢٥.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

cinfa

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
You may feel sleepy, sick or dizzy or get a headache while being treated for your high blood pressure. If this happens, do not drive or use machines until the symptoms wear off. Ask your doctor for advice.

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 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; intestinal angioedema: a swelling in the gut presenting with symptoms like abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea.

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 5 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 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 "OA5" 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 January 2025.

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

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أولميدين ٤٠ ملجم / ٥ ملجم أقراص مغلفة

أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين

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 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 أوليسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أوليسارتان ميدوكسوميل 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 يُقلل من ضغط الدم.

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

يستخدم أوليميدين لعلاج ارتفاع ضغط الدم لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في ضغط الدم سواء مع استخدام أوليسارتان ميدوكسوميل 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 أوليسارتان 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 "الحمل والإرضاع").
- إذا كنت مصاباً بداء الســكري أو بخلل في وظائف الكُلى 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 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 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 "لا تتناول دواء أولميدين".

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 صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول)، أو اتباع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- ارتفاع 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.

استشر طبيبك إذا شعرت بألم في البطن، أو غثيان، أو قيء، أو إسهال بعد تناول أوليميدين. سيقرر طبيبك العلاج المناسب. لا تتوقف عن تناول أولميدين من تلقاء نفسك.

مثل كل الأدوية الأخرى التي تعالج ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض الشـــديد في ضغط الدم لدى المرضى المصـــابين 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 طبيبكِ إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصـــح بعدم اســتعمال أوليميدين 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 أوليميدين 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 أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين.
قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى:
إذا كنت تتناول أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين (انظر المعلومات الواردة تحت العنوانين "لا تتناول دواء أولميدين" و"الاحتياطات والتحذيرات").
- **مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوي على البوتاسيوم "أقراص المياه"** (مدرات البول)، **أو الهيبارين** (لسيولة الدم والوقاية من تكون جلطات الدم). قد يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين إلى ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
- **الليثيوم** (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب) إذا يؤدي استخدامه مع أقراص أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين إلى زيادة سمية الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم فسيقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في الدم.
- **مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية** (NSAID's والأدوية المستخدمة لتخفيف الألم والتورم والأعراض الأخرى للالتهاب، بما في ذلك التهاب المفاصل) التي تُستخدم في نفس الوقت مع أوليميدين؛ فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي ويمكن أن يقل مفعول أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- **هيدروكلوريد كوليسيفيلام،** عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، قد يؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. قد ينصحك طبيبك بتناول أوليميدين قبل تناول عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع ساعات على الأقل.
- **بعض مضادات الحموضة** (أدوية عسر الهضم أو حرقة المعدة) قد تؤدي إلى خفض مفعول أوليسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.
- **الأدوية المستخدمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ متلازمة نقص المناعة المكتسبة** (مثل ريتونافير، وإنديناڤير، ونيلفينافير) **أو لعلاج العدوى الفطرية** (مثل كيتاكونازول، وإتراكونازول).
- **ديلتيازيم ووفيراباميل** (يستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم).
- **ريفامبيسين، وإريثروميسين، وكلاريثروميسين** (مضادات حيوية)، مواد تُستخدم لعلاج السُل وأنواع أخرى من العدوى.
- **نبتة 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 (الجليسريدات الثلاثية) في الدم.
- **تاكروليموس، سيروليموس، تيمسيروليموس، إيفيروليموس، وسيكلوسبورين** يستخدموا للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك، مما يمكنه من قبول العضو المزروع.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى.

تناول أولميدين مع الطعام والشراب
يمكن تناول أولميدين مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب من المياه). إن أمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال وقت الإفطار.
يجب على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أوليميدين عدم تناول عصـــير الجريب فروت وفاكهة الجريب فروت. يعزى الســـبب في ذلك إلى أن الجريب فروت وعصـــير الجريب فروت قد يؤديان إلى ارتفاع في مستويات مادة الأملوديبين الفعالة في الدم، مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في تأثير دواء أوليميدين الخافض لضغط الدم.

كبار السن
إذا كنت تبلغ أكثر ٦٥ عاماً، يجب على طبيبك عندئذ فحص ضغط دمك بانتظام عند زيادة الجرعة، للتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

المرضى ذوي البشرة السوداء
شأنه شأن الأدوية المماثلة الأخرى يكون المفعول الذي يحدثه أوليميدين في خفض ضغط الدم أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

الحمل والإرضاع
الحمل
يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سينصحكِ الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أوليميدين قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك أصبحت حاملاً، كما سينصحكِ بتناول دواء آخر بدلاً من أوليميدين. يُنصح بعدم استعمال أوليميدين خلال المراحل الأولى من الحمل، كما يجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل.
إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بأوليميدين فأبلغي طبيبك على الفور ودون تأخير.

الإرضاع
أخبري طبيبك إذا كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. تبين أن أمليوديبين يُفرز في لبن الأم بكميات قليلة. لا يُنصح باستعمال أوليميدين من قِبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

إذا كنت حاملاً أو مرضعةً، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل فاطلبي النصيحة من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات
قد تشعر بالنعاس، أو الإعياء، أو الدوار، أو الصداع خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في حال حدوث ذلك تجنب القيادة أو استخدام الآلات حتى تختفي هذه الأعراض. و استشر الطبيب.