

Olmesartan medoxomil

olmesartan medoxomil

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 Olmesartan is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Olmesartan.
3. How to take Olmesartan.
4. Possible side effects.
5. How to store Olmesartan.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Olmesartan is and what it is used for

Olmesartan belongs to a group of medicines called angiotensin-II receptor antagonists. They lower blood pressure by relaxing the blood vessels.

Olmesartan is used for the treatment of high blood pressure (also known as 'hypertension') in adults and in children and adolescents aged 6 to less than 18 years. High blood pressure can damage blood vessels in organs such as the heart, kidneys, brain and eyes. In some cases this may lead to a heart attack, heart or kidney failure, stroke or blindness. Usually high blood pressure has no symptoms. It is important to have your blood pressure checked to prevent damage occurring.

High blood pressure can be controlled with medicines such as Olmesartan tablets. Your doctor has probably also recommended that you make some changes in your lifestyle to help lower your blood pressure (for example losing weight, giving up smoking, reducing the amount of alcohol you drink and reducing the amount of salt in your diet). Your doctor may also have urged you to take regular exercise, such as walking or swimming. It is important to follow this advice from your doctor.

2. What you need to know before you take Olmesartan

Do not take Olmesartan:

- if you are allergic to olmesartan medoxomil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid olmesartan medoxomil in early pregnancy – see pregnancy section.)
- if you suffer from yellowing of the skin and eyes (jaundice) or problems with drainage of the bile from the gallbladder (biliary obstruction e.g. gallstones).
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Olmesartan.

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 Olmesartan".

Tell your doctor if you have any of the following health problems:

- Kidney problems.
- 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.

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 you are (or might become) pregnant. Olmesartan medoxomil 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 pregnancy section).

Black patients

As with other similar drugs the blood pressure lowering effect of Olmesartan is somewhat less in black patients.

Elderly people

If you are 65 years or over and your doctor decides to increase your dose of olmesartan medoxomil to 40 mg daily, then you need to have your blood pressure regularly checked by your doctor to make sure that your blood pressure does not become too low.

Children and adolescents

Olmesartan medoxomil has been studied in children and adolescents. For more information, talk to your doctor. Olmesartan medoxomil is not recommended for children from 1 year to less than 6 years and should not be used in children under the age of 1 year as no experience is available.

Other medicines and Olmesartan

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist about any of the following:

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

- Potassium supplements, a salt substitute which contains potassium, water tablets (diuretics) or heparin (for thinning the blood). Using these medicines at the same time as olmesartan medoxomil 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 may increase the toxicity of lithium. If you have to take lithium, your doctor will measure your lithium blood levels.
- Non-Steroidal Anti-Inflammatory (NSAIDs) medicines (medicines used to relieve pain, swelling and other symptoms of inflammation, including arthritis) used at the same time as olmesartan medoxomil may increase the risk of kidney failure and the effect of olmesartan medoxomil can be decreased by NSAIDs.
- Colesevelam hydrochloride, a drug that lowers the level of cholesterol in your blood, as the effect of olmesartan medoxomil may be decreased. Your doctor may advise you to take olmesartan medoxomil at least 4 hours before colestevlam hydrochloride.
- Certain antacids (indigestion remedies), as the effect of olmesartan medoxomil can be slightly decreased.

Olmesartan with food and drink

Olmesartan can be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking olmesartan medoxomil before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of olmesartan medoxomil. Olmesartan medoxomil 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.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Olmesartan medoxomil 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.

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 or dizzy 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.

Olmesartan contains lactose

This medicine contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Olmesartan

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended starting dose is one 10 mg tablet once a day. However, if your blood pressure is not controlled, your doctor may decide to change your dose up to 20 or 40 mg once a day, or prescribe additional medicines.

In patients with mild to moderate kidney disease, your dose will not be higher than 20 mg once a day.

The tablets can be taken with or without food. Swallow the tablets with a sufficient amount of water (e.g. one glass). If possible, take your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time.

Children and adolescents from 6 to less than 18 years of age:

The recommended starting dose is 10 mg once daily. If the patient's blood pressure is not adequately controlled, the doctor may decide to change the dose up to 20 or 40 mg once a day. In children who weigh less than 35 kg, the dose will not be higher than 20 mg once a day.

If you take more Olmesartan than you should

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 with you.

If you forget to take Olmesartan

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

If you stop taking Olmesartan

It is important to continue to take Olmesartan unless your doctor tells you to stop.

If you have any further questions on the use of this product, 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:

On rare occasions (may affect up to 1 in 1,000 people) the following allergic reactions that may affect the whole body have been reported: Swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with olmesartan medoxomil. **If this happens stop taking Olmesartan and contact your doctor immediately.**

Rarely (but slightly more often in elderly people) olmesartan medoxomil 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 occurs stop taking Olmesartan, contact your doctor immediately and lie down flat.**

These are the other side effects known about so far with olmesartan medoxomil:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

Dizziness, headache, nausea, indigestion, diarrhoea, stomach ache, gastroenteritis, tiredness, sore throat, runny or stuffy nose, bronchitis, flu-like symptoms, cough, pain, pain in the chest, back, bones or joints, infection of the urinary tract, swelling of ankles, feet, legs, hands, or arms, blood in the urine.

Some changes in blood test results have also been seen and include the following: increased fat levels (hypertriglyceridaemia), increased uric acid levels (hyperuricaemia), rise in blood urea, increases in tests of liver and muscle function.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

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), swelling of the face, vertigo, vomiting, weakness, feeling unwell, muscular pain, skin rash, allergic skin rash, itching, exanthema (skin eruption), skin lumps (wheals), angina (pain or uncomfortable feeling in the chest).

In blood tests a reduction of the numbers of a type of blood cell, known as platelets has been seen (thrombocytopenia).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

Lack of energy, muscle cramps, impaired kidney function, kidney failure.

Some changes in blood test results have also been seen. These include increased potassium levels (hyperkalaemia) and increased levels of compounds related to kidney function.

Additional side effects in children and adolescents:

In children, side effects are similar to those reported in adults. However, dizziness and headache are seen more often in children, and nose bleeding is a common side effect seen in children only.

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. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Olmesartan

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 Olmesartan contains

The active substance is olmesartan medoxomil.

Each film-coated tablet contains 20 mg olmesartan medoxomil.

The other ingredients are microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, povidone, magnesium stearate and opadry Y-1-7000 (titanium dioxide (E171), macrogol and hypromellose) (See section 2 "Olmesartan contains lactose").

What Olmesartan looks like and contents of the pack

Olmesartan 20 mg film-coated tablets are white, cylindrical, biconvex, scored on one side and with OL2 on the other side.

Olmesartan 20 mg is supplied in packages containing 28 tablets (7-tablets blister packs).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi,10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) – Spain

This leaflet was last revised in July 2017.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfdca.gov.sa
- Website: www.sfdca.gov.sa/npc

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

أولمبيرس ٢٠ ملجم أقراص مغلفة

أولميسلرتان ميلوكوسوميل

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 تطعه 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:

- ما هو أولمبيرس وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولمبيرس
- الجرعة وطريقة استخدام أولمبيرس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أولمبيرس
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أولمبيرس وما هي دواعي استعماله

ينتمي أولمبيرس إلى فئة من العقاقير تعرف بمضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني، التي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية الدموية. يُستخدم عقار أولمبيرس لعلاج ضغط الدم المرتفع عند البالغين وعند الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ إلى أقل من ١٨ عام. يُزفأ ضغط الدم ويتسبب في إلحاق الأوعية الدموية داخل الأعضاء مثل القلب والكلىين والمخ والعينين، في بعض الحالات، قد يؤدي إلى الإصابة بأزمة قلبية أو قصور في القلب أو فشل كلوي أو سكتة دماغية أو عُمى. عادة لا يرتبط ارتفاع ضغط الدم بحدوث أي أعراض. من المهم أن يتم فحص ضغط الدم بصورة منتظمة لتجنب حدوث أي ضرر. يمكن التحكم في ضغط الدم المرتفع بتناول الأدوية مثل أقراص أولمبيرس. قد ينصح طبيبك بإدخال بعض التغييرات على نمط حياتك كالمساعدة في خفض ضغط دمك (على سبيل المثال إنقاص الوزن والامتناع عن التدخين وتقليل مقدار المشروبات الكحولية التي تتناولوها وخفض كمية الملح في نظامك الغذائي). قد يتناقش معك الطبيب بشأن ممارسة التمارين الرياضية بانتظام، مثل المشي أو السباحة. من المهم أن تتبع هذه النصائح التي يقدمها لك الطبيب.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولمبيرس

- لا تتناول أولمبيرس:
 - إذا كان لديك حساسية مادية أولميسلرتان ميلوكوسوميل أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
 - إذا تجاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر. (يُفضل أيضاً عدم تناول أولميسلرتان ميلوكوسميل في مراحل الحمل الأولى - انظر القسم الخاص بالحمل)
 - إذا كنت تعاني أصفراً في الجلد والعينين (الصفراء) أو مشكلات في تصريف العصارة الصفراوية من المررة (انسداد القناة الصفراوية بسبب حصوات المررة).
 - إذا كنت مصاباً بداء السكري أو قصور في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض لضغط الدم يحتوي على مادة الأليسكربين.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول أولمبيرس.

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

- دواء مضط للانزيم المحول للأنجيوتنسين (مثل أتانالوزيل، ليزينابزويل، رامبيرييل)، وخاصة إذا كنت تعاني مشاكل في الكُلى مرتبطة بداء السكري.
- اليسكربين
- قد يفحص طبيبك وظائف الكلى وضغط الدم وكمية الأملاح (مثل البوتاسيوم) في الدم على فترات زمنية منتظمة.
- انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولمبيرس".

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

- مشكلات في الكلى
- مرض كبدي
- قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو عضة القلب
- القيء، الشديد أو الإسهال أو العلاج يصرعات كبيرة من أقراص المياه (مدرات البول) أو كنت تتبع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
- ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
- مشكلات في الغدد الكظرية.
- اتصل بطبيبك إذا أصبت بإسهال شديد ودائم أدى إلى فقدان الوزن بشكل ملحوظ. سيُقيَّم الطبيب هذه الأعراض ويقرر ما يلزم فيما يتعلق بتناول 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 ألمج إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة دماغية. وبالتالي سيُقوم طبيبك بفحص ضغط الدم بعناية.
- يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين في وجود حمل (أو **تخططين لذلك**)، لا يُنصح باستعمال أولميسلرتان ميلوكوسوميل في مراحل الحمل الأول، ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُضرراً بالغا بطفلك في حالة استعماله في هذه المرحلة (انظر القسم الخاص بالحمل).

المرض ذوي البشرة السوداء

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

الأشخاص الأكبر سناً

إذا كان عمرك يتجاوز ٦٥ عاماً واتخذ طبيبك قراراً بزيادة جرعة أولميسلرتان ميلوكوسوميل إلى ٤٠ ملجم يومياً، فإنك بحاجة إلى فحص ضغط دمك بانتظام عند الطبيب للتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

الأطفال والمراهقون

تم دراسة تأثير أولميسلرتان ميلوكوسوميل على الأطفال والمراهقين. لمزيد من المعلومات تحدث إلى طبيبك.

لا ينصح بإعطاء أولميسلرتان ميلوكوسوميل للأطفال من عمر سنة إلى أقل من ٦ سنوات ولا يجب استعماله في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة لعدم توفر أي تجارب.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- آخر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى، بالأخص آخر طبيب أو الصيدلي أو حالة تناول أي من التالي:
 - الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم، حيث يمكن أن يزيد تأثير أولميسلرتان ميلوكوسوميل.
 - قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة وأو اتباع احتياطات أخرى:
 - إذا كنت تتناول أحد مضيطات الانزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة اليسكربين (انظر المعلومات الواردة تحت العناوين "لا تتناول أولمبيرس" و"الاحتياطات والتحذيرات").
 - مكملات البوتاسيوم، وهي بدائل أملاح تحتوي على البوتاسيوم، أو أقراص المياه (مدرات البول) أو الهيارين (لعلاج تجلط الدم). قد يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أولميسلرتان ميلوكوسوميل إلى ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
 - قد يؤدي استخدام الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب) مع أولميسلرتان ميلوكوسوميل إلى زيادة سمية الليثيوم. إذا كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم فسيُقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في الدم.
 - قد يؤدي استخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) (الأدوية المستخدمة لتخفيف الألم والتهرب وأعراض التهاب الأخرى، بما في ذلك التهاب المفاصل) في نفس الوقت مع أولميسلرتان ميلوكوسوميل إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي ويمكن أن يقل تأثير عقار أولميسلرتان ميلوكوسوميل باستخدام مضادات التهاب غير الستيرويدية.
 - هيدروكلوريد كوليستيلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، ويؤدي إلى خفض تأثير أولميسلرتان ميلوكوسوميل. قد ينصحك طبيبك بتناول أولميسلرتان ميلوكوسوميل قبل عا قرص هيدروكلوريد كوليستيلام بأربع ساعات على الأقل.
 - بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهضم)، قد تؤدي إلى خفض تأثير أولميسلرتان ميلوكوسوميل بشكل طفيف.

تناول أولمبيرس مع الطعام والشراب

يمكن تناول أولمبيرس مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

الحمل

يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سينصحك الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أولميسلرتان ميلوكوسوميل قبل أن تصبحي حاملاً أو بمجرد معرفتك أنك حامل وسينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من أولميسلرتان ميلوكوسوميل. لا يُنصح باستعمال أولميسلرتان ميلوكوسوميل خلال مراحل الحمل الأولى ويجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة حملك ثلاثة أشهر، فمن المحتمل أن يُلحق ضرراً بالغاً بطفلك في حالة استعماله بعد الشهر الثالث من الحمل.

الإرضاع

أخبري طبيبك إذا ما كنت تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميسلرتان ميلوكوسوميل من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع. وقد يخضر طبيبك علاجاً آخر إذا كنتِ ترغبين في الإرضاع. وخاصة إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

إذا كنت حامل أو ترضعين أو إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين لذلك استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القادة وتشغيل الآلات

قد تشعر بالتعب أو الدوار خلال فترة علاج ضغط الدم المرتفع. في حال حدوث ذلك، تجنّب القيادة أو استخدام آلات حتى تختفي هذه الأعراض. لذلك، استشر الطبيب.

يحتوي أولمبيرس على اللاكتوز

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز (أحد أنواع السكر). إذا أجرك الطبيب بأنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣- الجرعة وطريقة الاستخدام

يتم تناول الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة المبدئية الموصى بها هي قرص واحد ١٠ ملجم يومياً. بالرغم من ذلك، في حال عدم ضبط مستوى ضغط الدم، قد يقرر طبيبك تغيير الجرعة لتصل إلى ٢٠ أو ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً. أو يصف لك أدوية إضافية.

في حالة المرضى المصابين بمتشكلات بسيطة إلى متوسطة في الكُلى، لن تزيد الجرعة عن ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

يمكن تناول أقراص أولمبيرس مع الطعام أو بدونه. ابتلع الأقراص مع كمية كافية من الماء (على سبيل المثال، كوب من الماء). إن أمكن، تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال في وقت الإفطار.

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ إلى أقل من ١٨ عام:

الجرعة المبدئية الموصى بها هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً. في حال عدم ضبط مستوى ضغط الدم لدى المريض، قد يقرر الطبيب تغيير الجرعة لتصل إلى ٢٠ أو ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً. في الأطفال الذين يقل وزهم عن ٣٥ كيلوجرام، لن تزيد الجرعة عن ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

تناول جرعة زائدة من أولمبيرس

في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو ابتلاع طفلك بعض الأقراص عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسبت تناول أولمبيرس

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

إذا توقفت عن تناول أولمبيرس

من المهم مواصلة العلاج بدواء أولمبيرس حتى يخبرك الطبيب بخلاف ذلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا المنتج 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:

- في حالات نادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص)، تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية التالية والتي قد تؤثر في الجسم بالكامل:
 - قد يحدث تورم الوجه وأو الفم وأو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أولميسلرتان ميلوكوسوميل. في حال حدوث ذلك **توقف عن تناول أولمبيرس واتصل بطبيبك على الفور واستلق على ظهرك**.

نادر (غالباً ما يتكرر حدوثها في كبار السن) يمكن أن يتسبب أولميسلرتان ميلوكوسوميل في هبوط ضغط الدم هبوطاً شديداً في الأشخاص المعرضين لذلك أو كنتيجة لأحد تفاعلات الحساسية. قد يؤدي ذلك إلى حدوث دوار شديد أو إغماء. في حال حدوث ذلك **توقف عن تناول أولمبيرس واتصل بطبيبك على الفور واستلق على ظهرك**.

فيما يلي الآثار الجانبية الأخرى المرتبطة بدواء أولميسلرتان ميلوكوسوميل والمعروفة حتى الآن:

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

دوار، صداع، غثيان، عسر هضم، إسهال، ألم في البطن، التهاب في المعدة والأمعاء، شعور بالإجهاد، التهاب الحلق، رشح أو انسداد في الأنف، التهاب شعبي، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، سعال، ألم، ألم في الصدر أو الظهر أو العظم أو المفاصل، عدوى الجهاز البولي، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين، دم في البول.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل التالي:

ارتفاع مستوى بعض الغلوتين (فوسفات ثلاثي جليسيريد الدم)، ارتفاع مستوى حمض اليوريك (فُرط حمض اليوريك في الدم)، وارتفاع نسبة البوريرا في الدم، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات.

الآثار الجانبية الغير شائعة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

تفاعلات حساسية شديدة من شأنها التأثير في الجسم بالكامل وقد تتسبب في حدوث مشكلات في التنفس بالإضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء، تورم الوجه، دوخة، قيء، شعور بالضعف، شعور بالإرهاق، ألم في العضلات، طفح جلدي، حكة، كتل جلدية (بثور)، دخعة صدرية (شعور بألم في الصدر أو عدم الراحة).

سجلت اختبارات الدم انخفاضاً في أعداد نوع من أنواع خلايا الدم، تُعرف باسم الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية).

الآثار الجانبية النادرة (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):

نقص الطاقة، دُش عضلي، اعتلال ووظائف الكلى، فشل كلوي.

ظهرت أيضاً بعض التغيرات في نتائج اختبارات الدم. وتشمل هذه التغيرات ارتفاع مستوى البوتاسيوم (فُط بوتاسيوم الدم) وزيادة مستويات المركبات ذات الصلة بوظائف الكلى.

الآثار الجانبية الإضافية لدى الأطفال والمراهقين:

تشابه الآثار الجانبية لدى الأطفال مع تلك الآثار التي يتم الإبلاغ عن حدوثها لدى البالغين. بالرغم من ذلك، فإن الدوار والصداع أكثر حدوثاً في الأطفال. ويُعد نزيف الأنف أثاراً جانبياً شائعة لدى الأطفال فقط.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية بميلتره (انظر التفاصيل أدناه). الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين أولمبيرس

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة والشريط ("EXP"). ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ م°.

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 أولمبيرس على

المادة الفعالة هي أولميسلرتان ميلوكوسوميل

يحتوي كل قرص مغلف على ٢٠ ملجم أولميسلرتان ميلوكوسوميل.

المكونات الأخرى هي: سيلولوز دقيق البلورات، ومونوهيدرات اللاكتوز، وهيدروكسي بروبيل السيلولوز، وبوفيفون، وستيرات الماغنسيوم و أوبادري Y-١-7000 (ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وملوجوجول وهايبروميلوز) (انظر قسم ٣ "يحتوي أولمبيرس على اللاكتوز").

الشكل الصيدلي لدواء أولمبيرس ومحتويات العلبة

أقراص أولمبيرس ٢٠ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة أسطوانية محدبة الوجهين باللون الأبيض، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفورة عليها "O12" على الجانب الآخر.

تحتوي كل علبة على ٢٨ قرصاً، (٧ أقراص في كل شريط).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع اولاز شيبسي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية،

٣١٦٢٠ أولاري-بامبلونا (نابار) | إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠١٧.

<p>المركز الوطني لتنظيم والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٢</p> <p>يتمكّن الاتصال بالمركز الوطني لتنظيم والسلامة الدوائية على الرقم: +٩٦٦-١١-٢٠٧٨٣٣٢</p> <p>الأرقام الداخلية: ٢٣٢٤-٢٣٣٤-٢٣٣٥-٢٣٣٢-٢٣٣١-٢٣٣٠</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc</p>
--

<p>هذا دواء</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 يقدرا، وكذلك إرشادات الاستعمال 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.
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد الصيدالة العرب</p>