Package leaflet: Information for the user

- the same as yours.

Other medicines and Olmidip

precautions:

Other medicines and Olmidip
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 Olmidip" 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.

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 Olmidip 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 Olmidip at least 4 hours before colesevelam hydrochloride.

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

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).

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

Tacrolimus, 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.

Olmidip 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

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

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.

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

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 Olmidip before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Olmidip. Olmidip is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant as it may cause serious harm to way haby if

If you become pregnant during therapy with Olmidip, 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. Olmidip 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.

mant, as it may cause serious harm to your baby if

increase in the blood pressure lowering effect of Olmidip.

Olmidin with food and drink

breakfast time.

Black patients

Pregnancy and breast-feeding

months pregnant, as it may cause seriou used after the third month of pregnancy.

- 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.

tightening of blood vessels, so that blood vessels relax and blood pressure decreases.

patients whose blood pressure is not controlled enough with either olmesartan medoxomil or amlodipine alone.

- aliskiren
- of the skin and eyes).

## Warnings and precautions Talk to your doctor or pharmacist before using Olmidip.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Olmidip 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)
Olmidip is not recommended for children and adolescents under the age of 18.

## Olmidip 20 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
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see

## 1. What Olmidip is and what it is used for

The actions of both these substances contribute to stopping the

Olmidin is used for the treatment of high blood pressure in

## 2. What you need to know before you take Olmidip

- taking Olmidíp.

at regular intervals.

See also information under the heading "Do not take Olmidip".

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

- Kidney problems or a kidney transplant.
   Liver disease.
- 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).

As with any medicine which reduces blood pressure, an excessive

- What is in this leaflet:
  1. What Olmidip is and what it is used for.
  2. What you need to know before you take Olmidip.
  3. How to take Olmidip.

- Now to take official.
   Possible side effects.
   How to store Olmidip.
   Contents of the pack and other information.

Olmidip contains two substances called olmesartan medoxomil and amlodipine (as amlodipine besilate). Both of these substances help to control high blood pressure.

- Do not take Olmidip

   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 Olmidin
- taking Olmidip.

  if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid Olmidip 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.
- cardiogenic snock 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).

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.

- Heart failure or problems with your heart valves or heart

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.

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.

الوجه، اضطراب الرؤية (يشمل ذلك الرؤية المزدوجة والرؤية الضبابية)، الشعور بدقات قلب، إسهال، إمساك، عسر هضم، تقلصات، ضعف، وصعوبة في التنفس.

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

من المرابع ال

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

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص مغلف،

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

الجرعة الموصى بها من أولميدب هي قرص واحد يومياً.
 يمكن تناول أقراص أولميدب مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب من الماء). يجب ألا تمضغ القرص. لا تتناول الأقراص مع عصير الجريب

• إنَّ أُمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم على سبيل المثال وقت

ذا تناولت أقراصاً تتجاوز الجرعة المحددة فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور

في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو قام طفلك بابتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ

ي على الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة

م حسيك علوى الوهيب ذا نسيت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها لطبيعي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

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

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

فيما يلى اثنين من الآثار الجانبية التي قد تكون خطيرة، على الرغم من عدم ظهور هذه

تفاعلات الحساسية التي تؤثر في الحسم بالكامل حيث بحدث تورم الوجه والفم و/أو

الصنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بالحكة والطفح الجلدي خلال فترة العلاج بدواء أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديين. **في حال حدوث ذلك توقف عن تناول أولميدب** 

عِكن أن يتسبب أولميسارتان ميدوكسوميل/ 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 بطيبك على

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين: شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ۱۰ أشخاص): دوار، صداع، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين، وشعور بالتعب.

عير سعد , وور عبد يعلى عن سعل ورعا من عن 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

ر. عراض مثل دوار، دوخة شديدة، صعوبة في التنفس، سعال، غثيان، قيء، عسر هضم، إسهال، إمساك، جفاف الفم، ألم في أعلى البطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في الذراعين

والساقين، ألم في الظهر، رغبة في التبول باستمرار، خمول في ممارسة النشاط الجنسي، عدم حدوث انتصاب أو عدم القدرة على الحفاظ على الانتصاب، وشعور بالضعف.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي: ارتفاع مستوى

ليوريك، وزيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد (مستويات ناقلة عاما غلوتاميل).

شُجلت آثار جانبية أخرى عند العلاج بأولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين بشكل

افيلسرنان ميلو سوميل: شائعة (تؤثر فيها يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): التهاب شعبي، احتقال الحلق، رفح 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 غليس بد الدم)، زيادة مستوى البوريا في

لدم، زيادة مستوى حمض اليوريك، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات

... انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف بالصفائح الدموية والتي تسبب ظهور كدمات أو حدوث نزيف مطول، تفاعلات حساسية سريعة قد تؤثّر في الجسم بالكامل وتسبب مشكلات في التنفس، إضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى

لإغماء (تفاعلات تأقبة)، ذبحة (شعور بالألم أو بعدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف

تورم الوجه و/أو الهم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت)، فشل كلوي حاد، قصور كلوي،

أُم في منطقة البطن، غثيان، تورم الكاحل، شعور بالنعاس، احمرار الوجه، شعور بسخونة

فير شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

، عمد الصدرية)، حكة، طفح جلدي، طفح جلدي مصحوب به مصحوب بالشرى، تورم الوجه، ألم في العضلات، وشعور بالإعياء.

نادرة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):

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):

بوتاسيوم في الدم أو انخفاضه، وزيادة مستوى الكرياتينين في الدم، وزيادة مستوى حمض

فر شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

نادرة (تؤثر فيما بقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):

منفصل عن أولمدب ، كما لوحظ حدوثها بشكل متكرر:

بحكة (شرى)، و تورم الوجه.

أولمىسارتان مىدوكسومىل:

يتناوله. في حال حدوثها، غالباً ما تكون بسيطة ولا تستلزم إيقاف العلاج.

لطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

أى أنه "خال من الصوديوم."

تكن متأكداً.

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدب

تناول حرعة زائدة من أولميدب

الدواء وهذه النشرة الدوائية.

٤- الآثار الحانبية المحتملة

الآثار في العديد من الأشخاص:

واتصل بطبيبك على الفور.

عراض مثل الدوار، أو بطء ضربات القلب أو سرعتها.

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 (شري)، ألم في المفاصل أو العضلات، مشكلات في التبول، رغبة شديدة في التبول أثناء الليل، زيادة الرغّبة في التبول، تضخم الثديين لدى الرجال، ألم في الصدر، شعّور بألم، شعور بالإعياء، زيادة الوزن أو نقصانه.

## نادرة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص):

## نادرة حداً (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠,٠٠٠ شخص):

محروب بعد ركونو ليها. يقما على مستعلى والعنا على لل المرابع المستعلى). 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 صدوت نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة ملقاومة 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 الحساسية مثل: حكة، طفح، تورم الوحه والفم و/أو الحنح ة (صندوق الصوت) مع الاصابة الخصصيية للش: صحة طعم، لورم بو به والعم و برو المتبرض العندوي العنوف) من الرصوب 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 البشلاة السمي)، المهدد للحياة في

آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة): ال تحاف، وضعبة متصلبة، وحه متحمد، ح كة بطبئة متعرجة وغير متولانة.

المجمع على المورد على المجلسة فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولادة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). مكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

## ٥- كيفية تخزين أولميدب

- عيد عرين رويد ب بحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأي و متناول الأطفال. يخطط هذا الدواء بعيدا عن مراى و هنبول الاطفال. 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 طريَّقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية

## ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

## ي**حتوي أولميدب على** يالمادتين الفعالتين أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة بسيليت).

المكونات الأخرى هي:

يحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم أولميسارتان مينوكسوميل و٥ ملجم أملوديبين (في صورة

## المحولت الاخرى هي. محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة محول سابقاً إلى جيلاتين، وكروس كلاميلوز الصوديوم، وسليلوز دقيق البللورات، وستيارات الماغنسيوم. --، الغلاف الخارجي للقرص: غلاف أوبادرى 7000-Y-1.

شكل الصيدلى لدواء أولميدب ومحتويات العلبة المسمن الصيدي معراء (وهيدب وتصعويات المنبع. أقراص أولميدب ٢٠ ملجم/ ٥ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة إسطوانية الشكل، ذات لون أبيض، محززة من المنتصف على أحد الجانبين ومحفور على الجانب الآخر الرمز "2020".

أولميدب ٢٠ ملجم/ ٥ ملجم يتوفر في عبوة تحتوى على ٢٨ قرصاً (شرائط مغلفة يحتوى كل شه بط على ٧ أقاص).

## الله كة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق مخترات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ۱۰ منطقة بوليغنو الصناعية، ۲۱۲۲۰ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠١٨.

للإبلاغ عن أي آثار حانبية:

المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) +977-11-17-0-V777 يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على لرقم: ۲۰۳۸۲۲۲ -۱۱-۳۶۳ ر---الأرقام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٦-٢٣١٧ قم الْهاتف الْمَجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

لموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضكُ للخطر. اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

إن الطبيب والصيدل خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

و تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. مجلس وزراء الصحة العرب تحاد الصيادلة العرب

## Cinfa

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  $1\ \text{mmol}$  sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

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 Olmidin is one tablet per day
- The tablets can be taken with or without food. Swallow 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 Olmidip 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.

## If you forget to take Olmidip

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 Olmidip

important to continue to take Olmidip unless your doctor tells you to stop.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask vour doctor or pharmacist.

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

Afficially begin hay 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 Olmidip 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 Olmidip, talk to your doctor immediately and lie down flat.

## Other possible side effects with olmesartan medoxomily

## 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 uring a course in activity in sability to rate to more of an urge to pass urine; sexual inactivity; inability to get of maintain an erection: weakness.

Some changes in blood test results have also been seen 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 wa face; red itchy bumps (hives); swelling of face. d warm feeling of the

## Side effects reported with use of olmesartan medoxomil or amlodipine alone, but not with Olmidip 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

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.

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

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

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 ratiny of starty nose; loss of nair; purplish spots or placines of 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):

## Very rare (may affect less than 1 in 10,000 people):

Very rare (may affect less than 1 in 10,000 people): Reduction in the number of white cells in the blood, which could increase the risk of infections; a reduction in the number of a type of blood cells known as platelets, which can result in easily bruising or prolonged bleeding time; increase in blood glucose; increased tightness of muscles or increased resistance to passive movement (hypertonia); 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; vellowing of the skin and eves: 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

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. 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 Olmidip

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 Olmidip contains

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

Each tablet contains 20 mg of olmesartan medoxomil and 5 mg amlodipine (as besilate). The other ingredients are Tablet core: Pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium,

microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

Tablet coat: OpadryY-1-7000

## What Olmidip looks like and contents of the pack

Olmidip 20 mg/5 mg film-coated tablets are white, cylindrical, scored on one side and "02A" debossed on the other side.

Olmidip 20 mg/5 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 (Navarra) - Spain

## This leaflet was last revised in May 2018.

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
- Ion free priorie. GCC2, 3505 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

## This is a Medicament

- -Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for
- 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
- The doctor and the partial state 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

# أولميدب ٢٠ ملجم / ٥ ملجم أقراص مغلفة

تتناول أي من الأدوية التالية:

والتحذيرات").

لستم و ئىدىة.

وارتفاع ضغط الدم).

الثلاثية) في الدم.

وقت الإفطار.

المرضى ذوى البشرة السوداء

مولوداً قبل أوانه.

أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

عكنه من قبول العضو المزروع.

مىدوكسومىل/ أملودىين.

ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.

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

المعلومات الواردة تحت العنوانين "<u>لا تتناول دواء أولميدب"</u> و"<u>الاحتياطات</u>

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 الوقّت مع أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين إلى

الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب) إذا يؤدي
 استخدامه مع أقراص أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديين إلى زيادة سمية الليثيوم. إذا

كان هناك ضرورة لتناول الليثيوم فسيقوم الطبيب بقياس مستويات الليثيوم في الدم.

• مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية («NSAID» والأدوية المستخدمة لتخفيف الألم.

والتورم والأعراض الأخرى للالتهاب، عا في ذلك التهاب المفاصل) التي تُستخدم في نفس الوقت مع أولميدب؛ فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي ويمكن أن

يقل مفعول أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين باستخدام مضادات الالتهاب غير

سسبروبيديد.
 هيدروكلوريد كوليسيفيلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، قد
 يؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. قد

حك طبيبك بتناول أولميدب قبل تناول عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع

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

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

ديلتيازيم ووفيراباميل (يستخدمان لعلاج مشكلات عدم انتظام معدل ضربات القلب

ريفامبيسين، وإريثروميسين، وكلاريثروميسين (مضادات حيوية)، مواد تُستخدم لعلاج

دانټرولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).
 سيمفاستاتين مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسټرول والدهون (الجليسريدات

• تاكروليموس وسيكلوسبورين يستخدمان للتحكم في الاستجابة المناعية لجسمك، مما

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن

مكن تناول أولميدب مع الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب

بن المياه). إن أمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم، على سبيل المثال

وفاكهة الجريب فروت. يعزى السبب في ذلك إلى أن الجريب فروت وعصر الجريب فروت

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

شأَنه شأن الأدوية المماثلة الأخرى يكون المفعول الذي يحدثه أولميدب في خفض ضغط الدم

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

برستي أخري طبيبك إذا كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميدب من قِبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كتت ترغبين في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

أخرى طبيبك إذا كنت تُرضعن أو على وشك الإرضاع. تبن أن أملوديبن يُفرز في لن الأم .... بكميات قليلة. لا يُنصَح باستعمال أولميدب من قبل الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو

إذا أصبحتِ حاملاً أثناء العلاج بأولميدب فأبلغي طبيبك على الفور ودون تأخير.

رت هي المجروب مروف يحرف مسبب في الماديين الفعالة في الدم، مما قد يتسبب في قد يؤديان إلى لرتفاع في مستويات مادة الأملوديين الفعالة في الدم، مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في تأثير دواء أولميدب الخافض لضغط الدم.

يجب عكى الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولميدب عدم تناول عصير الجريب

بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهضم أو حرقة المعدة) قد تؤدي إلى خفض

مفعول أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.

السُّل وأنواع أخرى من العدوى.

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

... قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى: - يا على البياد على عليي المرابع على المرابع المرابع المرابع المرابع المرابع المرابع المرابع المرابع المرابع ا إذا كنت تتناول أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين (انظر

## اقرأ هذه الشرة 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 أولميدب وما هي دواعي استعماله

٢- ما يحب مع فته قيل تناول دواء أولمبدب

٣- الحرعة وطريقة استخدام أولمبدب

٤- الآثار الحانبية المحتملة

٥- كىفىة تخزىن أولمىدى ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

## ١- ما هو أولميدب وما هي دواعي استعماله

ما أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين بسيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم الم تفع.

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

تعمل كلتا المادتين على منع تضيق الأوعية الدموية، مما يعمل على ارتخاء الأوعية الدموية

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

## ٢- ما يحب مع فته قبل تناول دواء أولميدب لا تتناول دواء أولميدب في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية لأحد من المادتين أولميسارتان ميدوكسوميل أو ألموديبين أو الحساسية فتحدث إلى طبيبك قبل تناول أولميدب.
- إذا تجاوزت فترة حملكِ ثلاثة أشهر (يُفضَّل أيضاً عدم تناول أولميدب في المراحل الأولى من الحمل - انظري قسم "الحمل والإرضاع").
- إذا كنت مصاباً بداء السكري أو بخلل في وظائف الكلى وتتم معالجتك بدواء خافض أ لضغط الدم يحتوي على مادة الألبسكيرين. • إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد، أو إذا كنت تعاني من خلل في إفراز
- حصوات المرارة)، أو إذا كنت تعاني من أي أعراض لمرض الصفراء (اصفرار الجلد
- اذا كنت تعانى من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل ، و من المرابع الدم، وانخفاض النبض، وسرعة ضربات القلب (صدمة، بما في ذلا صدمة قلبية). تُقصد بالصدمة القلبية الاصابة بصدمة نتبحة التع ض لمشكلات شديدة
- ي مسب.
   إذا حدثت إعاقة لتدفق الدم من القلب (مثلاً بسبب تضيق الشريان الأبهر (تضيق الصمام الأبهري)).
- إذا كنت تعاني من متلازمة انخفاض النتاج القلبي (مما ينتج عنه ضيق في التنفس، أو ، تورم في الأطراف) بعد التعرض لأزمة قلبية (احتشاء عضلة القلب الحاد).

## تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أولميدب.

لعدات إلى طبيبت او انصيدي فين سون اوميدب. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية لعلاج ضغط الدم المرتفع: • دواء مثبطاً للإنزيم المحول الأنجيوتنسين (مثل أنالابريل، ليزينوبريل، راميبريل) وخاصة

إذا كنت تعاني من مشكلات في الكُّلى مرتبطة بداء السكري. • أُليسكيرين.

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "لا تتناول دواء أولمبدب".

أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي من المشكلات الصحية التالية: وجود مشكلة في الكُلى أو الخضوع لعملية زراعة كُلية.

• الإصابة عرض في الكبد.

رعب مرس في سبب... • حدوث قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.

القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كيرة من أقراص الهياه (مدرات البول)، أو اتباع حمية غذائية منخفضة الأملاح.

لرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.
 مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة أعلى الكُلى).

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

مثل كل الأدوية الأخرى التي تعالج ضغط الدم المرتفع، قد يؤدي الانخفاض 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.

جِب أن تخرى طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصح بعد، يبب بن عبري عبيبو إما منه المستخصصين العمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة العمل المعمل والإضاع"). استعمال أولميدب في المراحل الأولى من الحمل، ولا يجب تناوله إذا تجاوزت فترة العمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغنّا بالطفل (انظري قسم "<u>الحمل والإضاع"</u>).

## الأطفال والم اهقون (الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً)

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

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن