Package leaflet. Information for the user

## Olmidip 40 mg/10 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/amlodipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
   If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
   This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see

- 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.
- 4 Possible side effects
- 5. How to store Olmidip.6. Contents of the pack and other information.

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

Olmidip 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.

Olmidip 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 Olmidio

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

  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 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.

- aliskiren
- if you have severe liver problems, if bile secretion is impaired
- 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 parrowing of the parta (aprile stenosis))
- 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 Olmidip.

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 Olmidip".

**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
- Heart failure or problems with your heart valves or heart muscle.
  Severe vomiting, diarrhoea, treatment with high doses of "water tablets" (diuretics) or if you are on a low salt diet.
  Increased levels of potassium in your blood.
  Problems with your adrenal glands (hormone-producing glands on top of the kidneys).
- Contact your doctor if you experience diarrhoea that is severe, persistent and causes substantial weight loss. Your doctor may evaluate your symptoms and decide on how to continue your blood pressure medication.

As with any medicine which reduces blood pressure, an excessive

drop in blood pressure in patients with blood flow disturbances of the heart or brain could lead to a heart attack or stroke. Your doctor will therefore check your blood pressure carefully.

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. 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.

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

" " " " " " " " " " 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 الأعراضُ. و استشم

عتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص مغلف، أى أنه "خال من الصوديوم."

### ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولمبدب

ر ... ، ، وحير به المسلم المس

- 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
  - إِنَّ أَمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم على سبيل المثال وقت

### نناول جرعة زائدة من أولميدب

صون جرت رست من وحيد ب إذا تناولت أقراصاً تتجاوز الجرعة المحددة فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور ر... سورت احراسا سيبور البيرس المحددة عند نصاب بالمختاص 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 ب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة

الدواء وهذه النشرة الدوائية. ردا تسبت عدول رحية ب إذا نسبت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة في اليوم التالي في موعدها

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.

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 تستازم إيقاف العلاج.

ما 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 أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. في حال حدوث ذلك توقف عن تناول أولميدب واتصل بطبيك على الفور.

مكن أن يتسبب أولمبسارتان مبدوكسوميل/ أملوديين في هيوط ضغط الدم هيوطاً شديداً يتما ال يسبب ويسيد من مبدو سطوسين المتوديين في مبدوط محد العام معبوط المدود 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.

الآثار الحانبة المحتملة الأخرى لدواء أولمسارتان مبدوكسوميل/ أملوديين: ، وكور بونجيد المحصد، وكولى ندوه (وخيسرون ميدو مسوسين (مسوديدين. 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):

عير شائعة (نور فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص). شعور بدوار عند الوقوف، فقدان الطاقة، شعور بوخز أو تتميل في اليدين أو القدمين، دوخة، إحساس بضربات القلب، سرعة ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل دوار، دوخة شديدة، صحوبة في التنفس، سعال، غثيان، فيء، عسر هضم، إسهال، إمساك، جفاف الفم، ألم في أعلى البطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في النزاءين والساقين، ألم في الظهر، رغبة في التبول باستمرار، خمول في مهراسة النشاط الجنسي، عدم عدوث انتصاب أو عدم القدرة على الحفاظ على الانتصاب، وشعور بالضعف.

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي: ارتفاع مستوى و حقة يقد معرف بعش معيرت ي تعجم الخبر اللم وتستمال له يق. (حص مستوى -البوتاسيوم في الدم أو انخفاضه، وزيادة مستوى الكرياتينين في الدم، وزيادة مستوى -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 بأولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين بشكل منفصل عن أولميدب ، كما لوحظ حدوثها بشكل متكرر:

## شائعة (تؤثر فيما بقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

سعت (بوو عيد يقا على سعتي واحد من من الأرسان. 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، المحدة إليهان البولي، ألم في الصدر، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، شعور بألم. تغيير نتائج اختبار الدم مثل زيادة مستويات الدهون (فرط ثلاثي غليسريد الدم)، زيادة مستويات الدوريا في الدم، زيادة مستوى حمض اليوريك، زيادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد والعضلات.

### غر شائعة (تؤثر فيما بقل عن شخص واحد من كل ٢٠٠ شخص):

عبر سنحه ربوتو نيينه يعن عن سخص ورحه من عن المستعني. انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف بالصفائح الدموية والتي تسبب ظهو 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،

شائعة جداً (تؤثر في أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): الوذمة (احتباس السوائل). شُائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

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

المحه، اضطراب الرفية (بشما، ذلك الرفية المندوجة والرفية الضابية)، الشعور بدقات لقلب، 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 المساه في الرفق المساعد المساور بعض التي والرابوي على المساور عليب عنوك 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 ستوب بالليل، زيادة الرغبة في التبول، تضخم الثدين 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):

### 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 بدوث نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة صدوت تريف ملتون، رويات مستويات المجتونور في العالم، رويات تسيع العصدت او رويات 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 عبيب النهب الروعية التعويد الفهاب البيد أو البلغويس الهاب بقت المحدة لتعامل اللثة، زيادة إنزيهات الكبد، أصفرار الجلد والعينين، زيادة حساسية الجلد للضوء، تفاعلات الحساسية مثل: حكة، طفح، تورم الوجه والفم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشلاة السمى)، المهدد للحياة في

آثار جانبية غير محددة المعدل (لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة): لرتجاف، وضعية متصلبة، وجه متجمد، حركة بطيئة متعرجة وغير متوازنة.

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

## ٥- كيفية تخزين أولميدب يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

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

## ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

## يحتوى أولمبدب على

حتوى كل قرص على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و ١٠ ملجم أملوديبين (في صورة

المكونات الأخرى هي: محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة محول سابقاً إلى جيلاتين، وكروس كارميلوز الصوديوم،

# محوى المرحن من المحاصر. وسليلوز دقيق البللورات، وستيارات الماغنسيوم. الغلاف الخارجي للقرص: غلاف أوبادري 7000- Y-1 وأكسيد الحديد الأحمر.

السكل الطبيدي بدواء اوغيدب ومصوويات العليه أقراص أولميدب ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة إسطوانية الشكل، ذات لون بني مائل إلى الأحمرار، محززة من المنتصف على أحد الجانين ومحفور على الجانب

أولميدب ٤٠ ملجم/ ١٠ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٢٨ قرصاً (شرائط مغلفة يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

## الشركة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،

٣١٦٢ أوارتي (نَّافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠١٨. للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)

+977-11-F7-0-777F -يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على ل قم: ۲۲۲۸۲۲۲ قم: ۲۲۲۸۳۲۲ الأُرقام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٣-٢٣٥٣-٢٣٥٣-٢٣١٧

رقم الٰهاتف المُجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ npc.drug@sfda.gov.sa . البريد الإلكتروني: الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

### 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.

ره تحبيب و تشييعي سيرو في المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب ن درر اتحاد الصيادلة العرب



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: precautions:

- 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 medoxomil/amlodipine may increase the toxicity of lithium. If
- medoxomil/amlodinine may increase the toxicity of lithium. If ou have to take lithium, your doctor will measure your lithium Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs, medicines used
- 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 hearthurn remedies), as the
- 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).
- 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) St. John's work triggereum personal personal particles.

  Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities).

  Simvastatine, 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 with food and drink

Ollmidip 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.

breakrast time.

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 increase in the blood pressure lowering effect of Olmidip.

**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 Olmidip can be somewhat less in black patients.

## Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy and pressurecums
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 your baby if 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 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.

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 Olmidip 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 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

It is 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.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If they do occur, they are often mild and do not require treatment to be stopped.

Although not many people may get them, the following two side effects can be serious:
Allergic reactions, that may affect the whole body, with swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box) together with itching and rash may occur during treatment with olmesartan medoxomil/ amlodipine. If this happens stop taking Olmidip and talk to your doctor immediately.

Olmesartan medoxomil/amlodipine can cause the blood pressure of 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 medoxomil/

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

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 Olmidip or in a higher frequency:

## Olmesartan medoxomil

Olmesartan medoxomil
Common (may affect less than 1 in 10 people):
Bronchitis; sore throat; runny or stuffy nose; cough; abdominal
pain; stomach flu; diarrhoea; indigestion; nausea; pain in the
joints or bones; back pain; blood in the urine; infection of the
urinary tract; chest pain; flu-like symptoms; pain. Changes in
blood test results as increased fat levels (hypertriglyceridaemia),
blood urea or uric acid increased and increase in tests of liver
and muscle function.

Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):
Reduced number of a type of blood cells, known as platelets,
which can result in easily bruising or prolonged bleeding time;
quick allergic reactions that may affect the whole body and may
cause breathing problems as well as a rapid fall of blood pressure
that may even lead to fainting (anaphylactic reactions); angina
(pain or uncomfortable feeling in the chest, known as angina
pectoris); itching; eruption of the skin; allergic skin rash; rash
with hives; swelling of the face; muscular pain; feeling unwell.

Rare (may affect less than 1 in 1,000 people): Swelling of the face, mouth and/or larynx (voice box); acute kidney failure and kidney insufficiency; lethargy.

## Amlodipine

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

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

Abdominal pain; nausea; ankle swelling; feeling sleepy; redness and warm feeling of the face, visual disturbance (including double vision and blurred vision), awareness of heartbeat, diarrhoea, constipation, indigestion, cramps, weakness, difficult breathing.

### Uncommon (may affect less than 1 in 100 people):

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 rating of stury lose; loss of hair; purplish spots or placities 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): 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 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

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 médicine.

### 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 40 mg of olmesartan medoxomil and 10 mg amlodipine (as besilate). The other ingredients are Tablet core: Pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose and magnesium stearate.

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

What Olmidip looks like and contents of the pack Olmidip 40 mg/10 mg film-coated tablets are brown reddish, cylindrical, scored on one side and "OA1" debossed on the other

Olmidip 40 mg/10 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
   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.
- 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

# أولميدب ٤٠ ملجم / ١٠ ملجم أقراص مغلفة

تتناول أي من الأدوية التالية:

والتحذيرات").

لسترونىدىة.

وارتفاع ضغط الدم).

. الثلاثية) في الدم.

تتناول أي أدوية أخرى.

وقت الافطار.

يمكنه من قبول العضو المزروع.

مىدوكسومىل/ أملودىين.

ارتفاع مستوى البوتاسبوم في الدم.

• الْأَدُويَة الْأَخْرَى الخَافَضَة 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"

إذا كنت تتناول أحد مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين أو مادة أليسكيرين (انظر

(مدرات البول)، أو الهيبارين (لسبولة الدم والوقاية من تكون خلطات الدم). قد يؤدي

استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت 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، ما 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

• هيدروكلوريد كوليسيفيلام، عقار يستخدم لخفض مستوى الكوليسترول في الدم، قد

 بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهضم أو حرقة المعدة) قد تؤدي إلى خفض . مفعول أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.

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

دانترولين (مستخلص طبي لعلاج حالات الخلل الشديد في درجة حرارة الجسم).
 سيمفاستاتين مادة تُستخدم لخفض مستويات الكوليسترول 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

وكوت بي من الموائل (مثل كوب يعن 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

ي... ب وفاكهة الجريب فروت. يعزى السبب في ذلك إلى أن الجريب فروت وعصر الجريب فروت قد يؤديان إلى ارتفاع في مستويات مادة الأملوديين الفعالة في الدم، مما قد يتسبب في

. . إذا كنت تبلغ أكثر ٦٥ عاماً، يجب على طبيبك عندئذ فحص ضغط دمك بانتظام عند زيادة

. بحب أن تخرى طبيك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). سينصحك

يبب أن عبري طبيبو إنه عنك عنصيني أبنا عمل أو <u>حسسان منها.</u> سينعات الطبيب عادة بالتوقف عن تناول أولميدب قبل أن تصبحي حاملاً أو مجرد معرفتك أنك أصبحت حاملاً، كما سينصحك بتناول دواء آخر بدلاً من أولميدب. يُنصح بعدم استعمال

المبلوث خلال المراحل الأولى من الحمل، كما يجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل الألفة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل.

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

أخرى طبيبك إذا كنت تُرضعين أو على وشك الإرضاع. تين أن أملوديين يُفرز في لين الأم

بضيف عليه. ريضع بمصحبه في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو

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

حدوث زيادة غير متوقعة في تأثير دواء أولمبدب الخافض لضغط الدم.

الجرعة، للتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

المرضى ذوى الشرة السوداء

مولوداً قبل أوانه.

أقل في المرضى ذوي البشرة السوداء.

السُل وأنواع أخرى من العدوى. • نبتة سانت جونز (العرن المثقوب) التي تعد من العلاجات العشبية.

يؤدي إلى خفض المفعول الذي تحدثه أقراص أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. قد

مك طبيبك بتناول أولميد قبل تناول عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع

" قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى:

### 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 النشه ة:

- 1- ما هو أولميدب وما هي دواعي استعماله
- ٢- ما يحب مع فته قبل تناول دواء أولميدب
  - ٣- الح عة وط بقة استخدام أولمبدب
    - ٤- الآثار الجانبية المحتملة
  - ٥- كيفية تخزين أولمبدب ٦- محتوبات العلبة ومعلومات أخرى

## ١- ما هو أولميدب وما هي دواعي استعماله

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

- ىنتمى أولمسارتان مىدوكسومىل إلى مجموعة من الأدوية تعرف "مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين الثاني" التي تعمل على خفض ضغط الدم من خُلال إرخاء الأوعية الدموية.
- ينتمي أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ "حاصرات قنوات الكالسـ .. " في حربين 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

يستخدم أولمندت 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 يجب معرفته قبل تناول دواء أولميدب لا تتناول دواء أولميدب في الحالات التالية:

## • إذا كنت تعاني من حساسية لأحد من المادتين أولميسارتان ميدوكسوميل أو أملوديبين أو . من إحدى مجموعات حلصرات قنوات الكالسيوم -مثل مركبات ثنائي هيدرو بيريدين-أو أي من مكونات هذا الدواء (<u>المدرحة في القسم ٦</u>). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من

- 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 "ال<u>حمل والإرضاع"</u>).

   إذا كنت مصاباً بداء السكري أو بخلل في وظائف الكُلى وتتم معالجتك بدواء خافض
- - إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا تعت عاي من المحصول مسيد ي فعدة المام.
   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، ما في ذلك صدمة قلبية). يُقصد بالصدمة القلبية الإصابة بصدمة نتيجة التعرض لمشكلات شديدة
- إذا حدثت إعاقة لتدفق الدم من القلب (مثلاً بسبب تضيق الشريان الأبهر (تضيق لصمام الأبهري)).
- الصحيم الربهري)). إذا كنت تعاني من مثلاثمة 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. 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. ألىسكىرين.
- قد يفحص طبيك وظائف الكُلِّي وضغط الدم وكمية الإلكتروليتات (مثل البوتاسوم) في

دمك على فترات زمنية منتظمة.

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

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

- وجود مشكلة في الكلى أو الخضوع لعملية زراعة كُلية.
- و بود سسمه ي المحلى أو العصوح للعملية (راعة ثلية.
   الإصابة عرض 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 المئتحة للهرمونات الموجودة أعلى الكُلي).

اتصل بطبيك 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

يجب أن تخبري طبيبكِ إذا كنت تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصح بعدم استعمال أولمندب في المراحل الأولى من الحمل، ولا نجب تناوله إذا تحاوزت فترة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل (انظري قسم "الحمل والإضاع").

## الأطفال والمراهقون (الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً)

لا يتم إعطاء أولميدب 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