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

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

أرق، اضطرابات أثناء النوم، تغير الحالة المزاجية ويشمل ذلك الشعور بالقلق، الاكتئاب، سرعة الانفعال، رعشة، اضطراب حاسة التذوق، إعماء، رنين في الأذنين (طنين)، زيادة حدة الذبحة الصدرية (ألم أو شعور بعدم راحة في الصدر)، عدم انتظام ضربات القلب، رشح أو بألم، شعور بالإعباء، 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 من أنواع خلايا الدم التي تعرف بأسم الصفائح الدموية والتي تسبب ظهور كدمات، أو حدوث نزيف مطول، زيادة مستويات الجلوكوز في الدم، زيادة تشنج العضلات أو زيادة المقاومة للحركة المنفعلة (فرط التوتر)، شعور بوخز أو تنميل في اليدين أو القدمين، أزمة قلبية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الكبد أو البنكرياس، التهاب بطانة المعدة، تضخم اللثة، زيادة إنزيمات الكبد، اصفرار الجلد والعينيّ، زيادة حساسية الجلد للضوء، تفاعلات الحساسية مثلاً: حكة، طفح، تورم الوجه والله وأو الحنجرة (صندوق الصوت) مع الإصابة بحكة وطفح جلدي، تفاعلات حادة في الجلد وتشمل طفحاً جلدياً حاداً، شرى، احمرار الجلد بكل أجزاء الجسم، حكة شديدة، ظهور بثور متقيحة، تقشر البشرة وتورمها، التهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشلاة السمي)، المهدد للحياة في

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

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

عبر على المورد على الله على ا ولادة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاع عن الآثار الجانبية مباشرة (انظر التفاصيل أدناه). يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين أولميدب

تبييي تحريل وبين ب يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال. لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة والشريط ("EXP"). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأُخير من الشهر.

حفظ 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

يحتوي أولميدب على . يحتوي أولميدب على . المادتين الفعالتين أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديين (في صورة بسيليت).

يحتوى كل قرص على ٤٠ ملجم أولميسارتان ميدوكسوميل و ٥ ملجم أملوديبين (في صورة

لمكونات الأخرى هي:

الموتات أو طرق عني محتوى القرص من الداخل: نشا ذرة محول سابقاً إلى جيلاتين، وكروس كلرميلوز الصوديوم، وسليلوز دقيق البللورات، وستيارات الماغنسيوم.

لشكل الصيدلى لدواء أولميدب ومحتويات العلبة

اقراص أولميدب ٤٠ ملجم/ ٥ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة إسطوانية الشــــكل، ذات لون كرعي، معززة من المنتصف على أحد الجانين ومحفور على الجانب الآخر الرمز "0.45".

ولميدب ٤٠ ملجم/ ٥ 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، ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠١٨.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية:

الم كن الوطني للتبقظ والسلامة الدوائية (NPC)

يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم: ۲۰۳۸۲۲۲ - ۱۱-۹٦٦+

الأرقام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣١٧ رقم الْهاتف المُجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

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

الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

مبي والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

لا تكر نفس الوصفة دون استشارة الطبير

تَحفظُ كَافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

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

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، . أى أنه "خالٍ من الصوديوم."

٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدب

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

- الجرعة الموصى بها من أولميدب هي قرص واحد يومياً.
 چكن تناول أقراص أولميدب مج الطعام أو بدونه. ابتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب من الماء). يجب ألا تمضغ القرص. لا تتناول الأقراص مع عصير الجريب
- فروت. إن أمكن تناول جرعتك اليومية في نفس الوقت من كل يوم على سبيل المثال وقت

تناول حرعة زائدة من أولميدب

إذا تناولت أقراصاً تتجاوز الجرعة المحددة فقد تُصاب بانخفاض في ضغط الدم مع ظهور أعراض مثل الدوار، أو بطء ضربات القلب أو سرعتها. ، اعراض مثل الدوارة، او يعنه عربت الطنب او صرحتها. في حال تناول جرعة زائدة من الأقراص أو قام طفلك بابتلاع بعض الأقراص عن طريق الخطأ فتوجه إلى الطبيب أو قسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور واصطحب معك عبوة

الدواء وهذه النشرة الدوائية.

إذا نسبت تناول أولمبدب

الطبيعي. 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.

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

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

يمكن أن يتسبب أولميسارتان مينوكسوميل/ 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 بطبيك على لفور واستلق على ظهرك.

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى لدواء أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين: شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

دوار، صداع، تورم الكاحلين أو القدمين أو الساقين أو اليدين أو الذراعين، وشعور بالتع

غم شائعة (تؤثر فيما بقل عن شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

عبر سابعة (بوتر فيها يمن عن سخفق واحد من ١٠٠٠ سخفي). 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 روب مثل دوار، دوخة شديدة، صعوبة في التنفس، سعال، غثيان، قيء، عسر هضم، أعراض مثل دوار، دوخة شديدة، صعوبة في النطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في النراعين إسهال، إمساك، جفاف الفم، ألم في أعلى البطن، طفح جلدي، تقلصات، ألم في النراعين

لوحظ أيضاً حدوث بعض التغيرات في نتائج اختبار الدم وتشمل ما يلي: ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم أو انخفاضه، وزيادة مستوى الكرياتينين في الدم، وزيادة مستوى حمض اليوريك، وزيَّادة في نتائج اختبارات وظائف الكبد (مستويَّاتٌ ناقلةٌ غاما غلوتاميل).

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

اسية 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:

وفيسرتان ميلوفسوميل: شائعة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١٠ أشخاص): التهاب شعبي، احتقان الحلق، رفح أو انسداد في الأنف، سعال، ألم في منطقة البطن، برد في المعدة، إسهار، 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

يست. وكور بين على فالسلام التي تعرف بالصفائح الدوية والتي تسبب ظهور انخفاض عدد نوع من أنواع خلايا الدم التي تعرف بالصفائح الدوية والتي تسبب ظهور كدمات أو حدوث نزيف مطول، تفاعلات حساسية سريعة قد تؤثر في الجسم بالكامل وتسبب مشكلات في التنفس، إضافة إلى هبوط سريع في ضغط الدم الأمر الذي قد يؤدي إلى الإغماء (تفاعلات تأقية)، ذبحة (شعور بالألم أو بعدم الراحة في الصدر وهو ما يعرف بالذبحة الصدرية)، حكة، طفح جلدي، طفح جلدي مصحوب بحساسية، طفح جلدي مصحوب بالشرى، تورم الوجه، ألم في العضلات، وشعور بالإعباء.

نادرة (تؤثر فيما يقل عن شخص واحد من كل ١,٠٠٠ شخص): تورم الوجه و/أو الهم و/أو الحنجرة (صندوق الصوت)، فشل كلوي حاد، قصور كلوي،

أملوديين 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):

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

Package leaflet: Information for the user

Olmidip 40 mg/5 mg film-coated tablets

olmesartan medoxomil/amlodipine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. - Keep this leaflet. You may need to read it again. - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours 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:

- What Olmidip is and what it is used for.
 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 rine actions 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 Olmidip

Do not take Olmidip

- to not take Ulmidip
 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 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).

- of the skin and eyes).

 if you have very low blood pressure.

 if you are suffering from insufficient blood supply to your tissues with symptoms like e.g. low blood pressure, low pulse, fast heartbeat (shock, including cardiogenic shock). Cardiogenic shock means shock due to severe heart troubles.

 if the blood flow from your heart is obstructed (e.g. because of the narrowing of the aorta (aortic stenosis)).

 if you suffer from low heart output (resulting in shortness of breath or peripheral swellings) after a heart attack (acute mvocardial infarction).
- 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 muscle.
- 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.

- 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
 - of the 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
- Lithium (a medicine used to treat mood swings and some types of depression) used at the same time as olmesartan medoxomil/amlodipine may increase the toxicity of lithium. If you have to take lithium, your doctor will measure your lithium black levils.
- 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
- Rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibiotics), agents used for tuberculosis or other infections.
 St. John's wort (Hypericum perforatum), a herbal remedy.
 Dantrolene (infusion for severe body temperature abnormalities).
 Simvastatine, an agent used to lower levels of cholesterol and fats (triglycerides) in the blood.
 Tacrolimus, 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
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

your daily dose at the same time each day, for example at breakfast time. Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking 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 breast-feeding Pregnancy
You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking 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 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 peakorn or was born prematurally. 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, 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

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 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:

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 pre 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 medoxomil/

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; diarnhoea; 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

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

Common (may affect less than I 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.

Amlodinine

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

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

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

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

Trouble sleeping; sleep disturbances; mood changes including feeling anxious; depression; irritability; shiver; taste changes; fainting; ringing in the ears (tinnitus); worsening of angina pectoris (pain or uncomfortable feeling in the chest); irregular heartbeat; runny or stuffy nose; loss of hair; purplish spots or patches on the skin due to small haemorrhages (purpura); discoloration of the skin; excessive sweating; eruption of the skin; itching; red itchy bumps (hives); pain of joints or muscles; problems to pass urine; urge to pass urine at night; increased need to urinate (pass urine); breast enlargement in men; chest pain; pain, feeling unwell; increase or decrease in weight.

Rare (may affect less than 1 in 1,000 people):

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

Very are (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 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 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 40 mg of olmesartan medoxomil and 5 mg The other ingredients are
Tablet core: Pregelatinised maize starch, croscarmellose sodium,

microcrystalline cellulose and magnesium stearate. Tablet coat: OpadryY-1-7000 and yellow iron oxide.

What Olmidip looks like and contents of the pack

Olmidip 40 mg/5 mg film-coated tablets are cream coloured, cylindrical, scored on one side and "OA5" debossed on the other

Olmidip 40 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

- E-mail: npc.drug@sfda.gov.saWebsite: 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
- 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



النشمة الداخلية: معلومات للمريض

أولميدب ٤٠ ملجم / ٥ ملجم أقراص مغلفة أولميسلاتان ميدوكسوميل/ أملوديبين

تتناول أي من الأدوية التالية:

الرتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم.

وإتراكونازول).

وارتفاع ضغط الدم).

الثلاثية) في الدم.

. تتناول أي أدوية أخرى.

وقت الإفطار.

السُل وأنواع أخرى من العدوي.

عكنه من قبول العضو المزروع.

الحرعة، للتأكد من عدم انخفاضه بشكل مفرط.

وميناب حرق المراحق الروق من الحصل عنه ي ب ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل.

المرضى ذوى الشرة السوداء

مولوداً قبل أوانه.

أقل في المرضى ذوى الشمة السوداء.

الأدوية الأخرى الخافضة لضغط الدم؛ حيث مكن أن يزيد تأثير أولمسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين. قد يحتاج طبيبك إلى تغيير الجرعة و/أو اتخاذ تدابير وقائية أخرى:

المعلومات الواردة تحت العنوانن "لا تتناول دواء أولمندب" و"الاحتناطات

• مكملات البوتاسيوم أو بدائل الملح التي تحتوى على البوتاسيوم "أقراص المياه"

الليثيوم (دواء يُستخدم لعلاج التقلبات المزاجية وبعض أنواع الاكتئاب) إذا يؤدى

استخدامه مع أقراص أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديبين إلى زيادة سمية الليثير

• مضادات الالتهاب غير الستيروتيدية (NSAID's والأدوية المستخدمة لتخفيف الألم

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

ينصحك طبيبك بتناول أولميدب قبل تناول عقار هيدروكلوريد كوليسيفيلام بأربع

سحت على ارحى. بعض مضادات الحموضة (أدوية عسر الهضم أو حرقة المعدة) قد تؤدى إلى خفض

مفعول أولميسارتان مبدوكسوميل/ أملوديبين بشكل طفيف.

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

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

• دیلتیازیم ووفیرابامیل (یستخدمان لعلاج مشکلات 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

عكن تناول أولمندب مع الطعام أو بدونه. انتلع القرص باستخدام بعض السوائل (مثل كوب

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

يجب على الأشخاص الخاضعين للعلاج بدواء أولميدب عدم تناول عصير الجريب فروت

وفاكهة الجريب فروت. يعزى السبب في ذلك إلى أن الجريب فروت وعصير الجريب فروت وعهه اعجريب مروف. يحرق السبب في مدى إلى الم المجريب طوف ومعدر المجريب طرو قد يؤديان إلى ارتفاع في مستويات مادة الأملودييين الفعالة في الدم، مما قد يتسبب في حدوث زيادة غير متوقعة في تأثير دواء أولميدب الخافض لضغط الدم.

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

يجب أن تخبرى طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل (<u>أو تخططين لذلك</u>). سينصحك

ببب أن خارق طبيبه إذا عند علمين الله عند الله المستقبل المستقب المستقبل ال

أولميدب خلال المراحل الأولى من الحمل، كما يجب عدم تناوله إذا تجاوزت فترة الحمل

مرابع. أخبري طبيبك إذا كنتِ تُرضعين أو على وشك الإرضاع. لا يُنصح باستعمال أولميدب من قِبل ، حرري طبيبك إنه عب ترصيل وعلى وسعه الرفطيء ويسمع بمستمان اوهيب من ع. الأمهات أثناء فترة الإرضاع، وقد يختار طبيبك علاجاً آخر إذا كنت ترغبين في الإرضاع، ولا سيما إذا كان طفلك حديث الولادة أو مولوداً قبل أوانه.

أخرى طبيك إذا كنت تُرضعن أو على وشك الإرضاع. تين أن أملوديين يُفرز في لين الأم ، جرري عتيبيك إدا عصي وعصول العلم المرات على وصف المرتفع. بكميات قليلة. لا يُنصح باستعمال أولميدب من قِبل 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.

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

وتعورم ورخونها رخوى فدفهها، به ي فعه الهياب المعطن المي مصطحم ي عصل الوقت مع أولميدب؛ فقد يؤدي ذلك إلى زيادة خطر الإصابة بالفشل الكلوي ويمكن أن يقل مفعول أولميسلرتان ميدوكسوميل/ أملوديين باستخدام مضادات الالتهاب غير

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

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

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

المدرات البول)، أ**و الهيبارين** (لسيولة الدم والوقاية من تكون جلطات الدم). قد يؤدي استخدام هذه الأدوية في نفس الوقت مع أولميسارتان ميدوكسوميل/ أملوديين إل

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوى على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلى.
- . وصف 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).

- ١- ما هو أولميدب وما هي دواعي استعماله
- " ما يجب معرفته قبل تناول دواء أولميدب
 - ٣- الجرعة وطريقة استخدام أولميدب ٤- الآثار الحانبية المحتملة
 - ٥- كيفية تخزين أولمبدب ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوى أولميدب على مادتين هما أولميسارتان ميدوكسوميل وأملوديبين (في صورة أملوديبين سيليت) تساعد هاتان المادتان في التحكم في مستوى ضغط الدم المرتفع.

- ينتمي أولميسارتان ميدوكسوميل إلى مجموعة من الأدوية تعرف "مضادات مس الأنجيوتنسين الثانى" التي تعمل على خفض ضغط الدم من خلال إرخاء الأوعية
- ... ينتمى أملوديبين إلى مجموعة من المواد المعروفة بـ "حاصرات قنوات الكالسيوم". يمنع يسمي الموديبين الكالسيوم من الانتقال عبر جدار الأوعية الدموية، مما منع 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 أولمندب في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية لأحد من المادتين أولميسلاتان ميدوكسوميل أو أملوديين أو من إحدى مجموعات حاصرات قنوات الكالسيوم -مثل مركبات ثنائي هيدرو بيريدين-أو أي من مكونات هذا الدواء (الم<u>لاجة في القسم ٦</u>). إذا كنت تعتقد أنك تعاني من الحساسية فتحدث إلى طبيك 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 لضغط الدم بحتوى على مادة الألبسكرين.
- الصحف الدم يعنوي على عاده الالسميرين. إذا كنت تعاني من مشكلات شديدة في الكبد، أو إذا كنت تعاني من خلل في إفراز العصارة الصفراوية، أو توقف تصريف العصارة الصفراوية من المرارة (نتيجة وجود حصوات المرارة)، أو إذا كنت تعاني من أي أعراض لمرض الصفراء (اصفرار الجلد
 - إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم.
- إذا كنت تعانى من عدم وصول كمية كافية من الدم إلى الأنسجة مع ظهور أعراض مثل إمان تعنى عنا ومون عليه ومون عليه على الله المناطقة على المناطقة على المناطقة المنا
- إذا حدثت إعاقة لتدفق الدم من القلب (مثلاً بسبب تضيق الشريان الأبهر (تضيق
- إذا كنت تعانى من متلازمة انخفاض النتاج القلبي (مما ينتج عنه ضيق في التنفس، أو . تورم في الأطراف) بعد التعرض لأزمة قلبية (احتشاء عضلة القلب الحاد)

• أليسكيرين.

تحدث إلى طبيك أو الصيدلي قبل تناول أولميدب.

- المسبب 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.

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

انظر أيضاً المعلومات الواردة تحت عنوان "<u>لا تتناول دواء أولميدب".</u>

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

- وجود مشكلة في الكُلى أو الخضوع لعملية زراعة كُلية.
- الإصابة بمرض في الكبد. روضه برس ي معبد.
 حدوث قصور في القلب أو مشكلات في صمامات القلب أو عضلة القلب.
- القيء الشديد أو الإسهال أو العلاج بجرعات كيرة من أقراص المياه (مدرات البول)، أو
 اتباع حمية غذائية منخفضة الأملاح.
 - التفاع مستوى البوتاسيوم في الدم. مشكلات في الغدد الكظرية (الغدد المُنتجة للهرمونات الموجودة أعلى الكُلي).

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 المصابن بأضطرابات في تدفق الدم إلى القلب أو المخ إلى حدوث أزمة قلبية أو سكتة دماغية؛ وبالتالي سيقوم طبيبك بفحص ضغط الدم بعناية

يجِب أن تخبري طبيبكِ إذا كنتِ تعتقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يُنصح بعدم استعمال أولمندب في المراحل الأولى من الحمل، ولا يحب تناوله إذا تحاوزت فرة الحمل ثلاثة أشهر؛ إذ قد يلحق ذلك ضرراً بالغاً بالطفل (انظري قسم "<u>الحمل والإرضاع</u>").

الأطفال والمراهقون (الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً)

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

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

-أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن