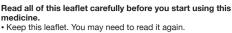
Patient Information Leaflet Lodipam 2.5 mg Film-coated Tablets Lodipam 5 mg Film-coated Tablets Lodipam 10 mg Film-coated Tablets





- If you have any further questions, ask your doctor or
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- Serious side effects
- What Lodipam is and what it is used for Before you take Lodipam
- 4. How to take Lodipam

- 5. Possible side effects
 6. How to store Lodipam
 7. Further information

1. Serious side effects

- 1. Serious side effects
 Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Visit your doctor immediately if you experience any of the following side effects after taking this medicine.

 Sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath or difficulty in breathing.

 Swelling of eyelids, face or lips.

 Swelling of the tongue and throat which causes great difficulty breathing.

 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) or other allergic reactions. allergic reactions.
- Heart attack, abnormal heart beat.
 Inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell.

2. What Lodipam is and what it is used for The name of your medicine is Lodipam. It contains the active ingredient amlodipine besylate.

ingredient amlodipine besylate.
Lodipam is used to treat high blood pressure. Everyone has blood pressure; this pressure helps to circulate the blood all around your body. Your blood pressure may be different at different times of the day, depending on how busy or worried you are. You have hypertension (high blood pressure) when your blood pressure stays higher than is needed, even when your blood pressure stays higher than is needed, even when

you are calm and relaxed.

There are usually no symptoms of hypertension. The only way of knowing that you have hypertension is to have your blood pressure checked on a regular basis. If high blood pressure is not treated it can lead to serious health problems. You may

not treated it can lead to serious health problems. You may feel fine and have no symptoms, but eventually hypertension can cause stroke, heart disease and kidney failure. Lodipam helps to lower your blood pressure. Lodipam is also used to treat angina pectoris. Angina is caused by a shortage of the supply of oxygen to the heart and is characterized by a painful and uncomfortable feeling in the chest. This feeling often spreads to the arms or neck, and sometimes also to the shoulders and back. Lodipam is not for the relief of a sudden attack of angina. If such an attack occurs, you should take other medication that your doctor will have given to you.

Your doctor may have prescribed Lodipam for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why Lodipam was prescribed for you.

Lodipam is available only with a doctor's prescription.

- 3. Before you take Lodipam
 Do not take Lodipam

 If you are allergic (hypersensitive) to amlodipine, or any of the other ingredients of this medicine listed in section 7, or to any other calcium antagonists. This may be itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.

 If you have severe low blood pressure (hypotension).

 If you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- to supply enough blood to the body).

 If you suffer from heart failure after a heart attack.

Warnings and precautions Talk to your doctor or pharmacist before taking Lodipam.

You should inform your doctor if you have or have had any of the following conditions:
• Recent heart attack.

- · Heart failure.
- Severe increase in blood pressure (hypertensive crisis).
- Liver disease.
- · You are elderly and your dose needs to be increased.

Children and adolescents

Condition and adolescents. Lodipam has not been studied in children under the age of 6 years. Lodipam should only be used for hypertension in children and adolescents from 6 years to 17 years of age. For more information, talk to your doctor.

Other medicines and Lodipam
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
Lodipam may affect or be affected by other medicines, such

- Ketoconazole, itraconazole (anti-fungal medicines).
 Ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors
- Ritinavir, interinavir (so called protease infinused to treat HIV).
 Rifampicin, erythromycin, clarithromycin antibiotics).
 Hypericum perforatum (St. John's Wort).
 Verapamil, dilitiazem (heart medicines).
 Dantrolene (infusion for severe body temperature).
- abnormalities).
- Simvastatin (cholesterol lowering medicine).
 Cyclosporine (an immunosuppressant). Lodipam may lower your blood pressure even more if you are

already taking other medicines to treat your high blood pressure.

odipam with food and drink

Grapefruit and grapefruit juice should not be consumed by people who are taking Lodipam. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active incredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of

Pregnancy and breast-feedingThe safety of amlodipine in human pregnancy has not been

established. If you think you might be pregnant, or are planning to get pregnant, you must tell your doctor before you take Lodipam.

It is not known whether amlodipine is passed into breast milk. If you are breast-feeding or about to start breast-feeding you must tell your doctor before taking Lodipam. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Lodipam may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your detable invariable. doctor immediately.

4. How to take Lodipam Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended initial dose is 5 mg once daily. The dose

can be increased to 10 mg once daily. This medicine can be used before or after food and drinks. You should take this medicine at the same time each day with a

Do not take Lodipam with grapefruit juice.

Use in children and adolescents
For children and adolescents (6 - 17 years old), the
recommended usual starting dose is 2.5 mg a day. The
maximum recommended dose is 5 mg a day. Lodipam 5 mg film-coated tablets can be divided into halves to provide a 2.5 mg dose. It is important to keep taking the tablets. Do not wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

If you take more Lodipam than you should

Taking too many tablets may cause your blood pressure to become low or even dangerously low. You may feel dizzy, light become low or even dangerously low. You may reel dizheaded, faint or weak. If blood pressure drop is severe enough, shock can occur. Your skin could feel cool and clammy and you could lose consciousness. Seek immediate medical attention if you take too many Lodipam tablets.

If you forget to take Lodipam
Do not worry. If you forget to take a tablet, leave out that dose completely. Take your next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you stop taking Lodipam
Your doctor will advise you how long to take this medicine.
Your condition may return if you stop using this medicine before you are advised.

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

5. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following very common side effect has been reported. If this causes you problems or if it lasts for more than one week, you should contact your doctor.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Ankle swelling (oedema).

The following common side effects have been reported. If

any of these causes you problems or if they last for more than one week, you should contact your doctor.

Common: may affect up to 1 in 10 people

+ Headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment)

- of treatment).
- Palpitations (awareness of your heart beat), flushing.
 Abdominal pain, feeling sick (nausea).
 Altered bowel habits, diarrhoea, constipation, indigestion.

- Tiredness, weakness.
 Visual disturbances, double vision.
- Muscle cramps.

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

 Mood changes, anxiety, depression, sleeplessness.

 Trembling, taste abnormalities, fainting, weakness.

 Numbness or tingling sensation in your limbs, loss of pain sensation.
- Ringing in the ears.
 Low blood pressure.
 Sneezing/running nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis).
- Dry mouth, vomiting (being sick).
 Hair loss, increased sweating, itchy skin, red patches on skin, skin discolouration.
- Disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine.
 Inability to obtain an erection, discomfort or enlargement of the breasts in men.
- Pain, feeling unwell.
 Joint or muscle pain, back pain.
 Weight increase or decrease.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

 Decreased numbers of white blood cells, decrease in blood platelets which may result in unusual bruising or easy bleeding (red blood cell damage).

 Excess sugar in blood (hyperglycaemia).

 A disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbers.
- or numbness.

 Swelling of the gums.

 Abdominal bloating (gastritis).

 Abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which
- may have an effect on some medical tests. Increased muscle tension. Inflammation of blood vessels, often with skin rash.
- Sensitivity to light.
 Disorders combining rigidity, tremor, and/or movement disorders.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.
This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

6. How to store Lodipam Keep out of the reach and sight of children. Don not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister. The expiry date refers to the last day

of that month.

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 protect the environment.

What Lodipam contains

- The active substance is amlodipine (as amlodipine besylate). Each film-coated tablet contains either 2.5 mg, 5 mg or 10 mg of the active substance.
- The other ingredients are: Microcrystalline cellulose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide and polyethylene glycol.

What Lodipam looks like and contents of the pack

Lodipam 2.5 mg, 5 mg, and 10 mg are almost-white, octagonal shape film-coated tablets. Pack size is 30 tablets.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer Saudi Pharmaceutical Industries P.O. Box No.: 355127, Riyadh 11383 Kingdom of Saudi Arabia. Tel: (+96611) 2650450, 2650354 Fax: (+96611) 2650383 Email: info@saudi-pharma.net

This leaflet was last approved in 07/2017 Version No. 00

To report any side effect(s): Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966 11 205 7662 Call NPC at +966 11 203 8222, Exts: 2317 2356 2353 2354 2334 2340.
- Toll free phone: 8002490000 Email: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc

Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its
- consumption contrary to instructions is dangerous for you.
 Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. • The doctor and the pharmacist are the experts in medicines,
- their benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription without consulting your
- doctor. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني: لوديبام ٢٫٥ ملغ أقراص مغلفة

لوديبام ٥ ملغ أقراص مغلفة لوديبام ١٠ ملغ أقراص مغلفة

أملوديبين

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمالٍ أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك
 عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ١. الأعراض الجانبية الخطيرة
- ٢. ما هو لوديبام وما هي دواعي استعماله
 - ٢. قبل القيام باستعمال لوديبام ٤. طريقة استخدام لوديبام
 - ٥. الأعراض الجانبية
 - ٦. ظروف تخزين لوديبام ٧. معلومات إضافية

١. الأعراض الجانبية الخطيرة

- مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أن ذلك قد لا يحصل للجميع.
- قم بزيارة الطبيب على الفور إذا كنت تواجه أياً من الآثار الجانبية التالية بعد تناول هذا الدواء:
 - أزيز مفاجئ أو ألم في الصدر أو ضيق في التنفس أو صعوبة في التنف
 - تورم الأجفان أو الوجه أو الشفاه.
 - تورم اللسان والحلق والذي يسبب صعوبة شديدة في التنفس.
- ردود فعل جلدية شديدة تتضمن طفحاً جلدياً شديداً وشرى واحمرار الجلد في كامل الجسم وحكة شديدة وتقرحات وتقشر الجلد وتورمه والتهاب الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنز جونسون) أو تفاعلات تحسسية أخرى.
 - نوبة قلبية، ضربات قلب غير طبيعية
- التهاب البنكرياس الذي قد يسبب ألماً شديداً بالبطن وألماً بالظهر مترافقاً مع توعك

٢. ما هو لوديبام وما هي دواعي استعماله

اسم الدواء الخاص بك هو لوديبام. إنه يحتوي على المادة الفعالة أملوديبين بيزيلات. يستخدم لوديبام لعلاج ارتقاع ضغط الدم. كل شخص لديه ضغط للدم: يساعد هذا الضغط على دوران الدم في جميع أنحاء الجسم. قد يكون ضغط الدم لديك مختلفاً في أوقات مختلفة من اليوم، وذلك اعتماداً على مدى انشغالك أو قلقك. إنك تعاني من فرط الضغط (ارتفاع ضغط الدم) عندما يبقى ضغط الدم لديك أعلى مما هو مطلوب، حتى عندما تكون هادئاً أو مسترخياً.

لا توجّد عادةً أعراض لارتفاع صغف الدم. والطريقة الوحيدة لمرفة أن لديك ارتفاعاً في ضغط الدم هي أن يتم فحص ضغط دمك بشكل منتظم. إذا لم يتم علاج ارتفاع ضغط الدم فإن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مشاكل صحية خطيرة. قد تشمر أنك على ما ير ام وليست هناك أية أعراض، ولكن في نهاية المطاف فإن ارتفاع ضغط الدم يمكن أن يسبب سكتة وأمراضاً قلبية وفشلاً كلوياً. يساعد لوديبام على خفض ضغط الدم لديك.

يستخدم لوديبام أيضا لعلاج الذبحة الصدرية. تحدث الذبحة الصدرية بسبب نقص

" إمدادات الأوكسجين إلى القلب ويمكن تمييزها بحدوث شعور مؤلم وغير مريح في الصدر. غالباً ما ينتشر هذا الشعور إلى الذراعين أو الرقبة، وأحياناً أيضاً إلى الكتفين والظهر.

لاً يستُخدم لوديبام للتخفيف من هجوم مفاجئ من الذبحة الصدرية. في حال حدوث مثل هذا الهجوم فيجب أن تأخذ أدوية أخرى يصفها لك طبيبك.

قد يصف طبيبك لوديبام لسبب آخر. اسأل طبيبك إذا كان لديك أي سؤال عن سبب وصفه لوديبام لك. لوديبام لا يتم صرفه إلا بوصفة طبيب.

٣. قبل القيام باستعمال لوديبام

لا تتناول لوديبام

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأملوديبين أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء المدرجة في القسم ٧ أو إلى أي من ضادات الكالسيوم الأخرى. قد يكون هذا
 - على شكل حكة أو احمرار الجلد أو صعوبة في التنفس. • إذا كنت تعاني من انخفاض شديد في ضغط الدم (نقص الضغط).
- إذا كنت تعاني من ضيق في صمام القلب الأبهري (تضيق الأبهر) أو صدمة قلبية
- المنشأ (هي حالة يكون فيها قلبك غير قادر على إمداد الجسم بالدم الكافي). • إذا كنت تعانى من فشل القلب بعد نوبة قلبية.

تحذيرات واحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لوديبام.
- يجب إبلاغ طبيبك إذا كنت تماني أو كان لديك في السابق أي من الحالات التالية: • نوبة قلبية حديثة.
 - فشل القلب.
 - زيادة شديدة في ضغط الدم (نوبة فرط الضغط). • مرض كبدي. • إذا كنت مسناً وبحاجة إلى زيادة في جرعتك.

الأطفال والمراهقون

لم يتم عمل بحث حول لوديبام في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات. يجب أن متخدم لوديبام فقط لارتفاع ضغط الدم لدى الأطفال والمراهقين من ٦ سنوات إلى ١٧ سنة من العمر. لمزيد من المعلومات، تحدث إلى طبيبك.

الأدوية الأخرى ولوديبام

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية. قد يؤثر لوديبام أو يتأثر بأدوية أخرى مثل:

- كيتوكونازول، إتراكونازول (أدوية مضادة للفطريات).
- ريتونافير، إندينافير، نلفينافير (تدعى مثبطات البروتياز وتستخدم لعلاج فيروس الإيدز).
 - ريفامبيسين، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية). • العرن المثقوب (نبتة القديس يوحنا).
 - فيراباميل، ديلتيازيم (أدوية قلبية).
- دانترولين (يعطى بالتسريب في الحالات شديدة الشذوذ لدرجة حرارة الجسم).
 - سيمفاستاتين (دواء لخفض الكوليستيرول).
 - سيكلوسبورين (كابت للمناعة).
- ب المحد). ضغط الدم لديك أكثر إذا كنت تأخذ مسبقاً أدوية أخرى لعلاج ارتفاع ضغط الدم.

لوديبام مع الطعام والشراب يجب عدم تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت من قبل الأشخاص الذين متخدمون لوديبام. وذلك لأن الجريب فروت وعصير الجريب فروت يمكن أن يؤديا

إلى زيادة في مستويات الدم من المادة الفعالة أملوديبين، والذي يمكن أن يسبب زيادة غير متوقعة في تأثير لوديبام الخافض لضغط الدم.

الحمل والإرضاع لم تثبت سلامة أملوديين في الحمل البشري. إذا كنت تمتقدين بأنك حامل أو من غير المعروف ما إذا كان أملوديبين يمر إلى حليب الثدي. إذا كنت مرضعة أو علم

وشُّك أن تبدئي الإرضاع فيجب أن تخبري طبيبك قبل أخذَّ لوديبام. اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل أخذ أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات قد يؤثر لوديبام على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات. إذا كانت الأقراص تجعلك تشعر بالغثيان أو الدوار أو التعب أو تسبب لك الصداع فلا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات واتصل بطبيبك فوراً.

٤. طريقة استخدام لوديبام

تناول هذا الدواء دائماً كِما إخبرك طبيبك أو الصيدلي. يجب أن تراجع طبيبك أو

الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

- المرعة الأولية الموصى بها هي ٥ ملغ مرة واحدة يومياً. يمكن زيادة الجرعة إلى ١٠ ملغ مرة واحدة يومياً. -يمكن استخدام هذا الدواء قبل أو بعد الطعام والمشروبات. يجب أن تأخذ هذا الدواء في الوقت نفسه من كل يوم مع شربة ماء.

لا تتناول لوديبام مع عصير الجريب فروت

الاستخدام عند الأطفال والمراهقين بالنسبة للأطفِال والمراهقين (بعمر ٦ - ١٧ سنة) فإن جرعة البداية الموصى بها هي

المهم المحافظة على تناول الأقراص. لا تنتظر حتى تنتهي أقراصك قبل أن ترى

إذا تناولت لوديبام أكثر مما ينبغي

إن تناول الكثير من الأقراص قد يسبب انخفاضاً في ضغط الدم لديك وقد يصب منخفضاً بشكل خطير. قد تشعر بالدوخة أو دوار الرأس أو الإغماء أو الضعف. إذا كان انخفاض ضغط الدم شديداً فيمكن أن يسبب صدمة. يمكن أن تشعر بأن جلدك بارد ورطب وقد تفقد الوعي.

اطلب العناية الطبية الفورية إذا كنت قد تناولت الكثير من أقراص لوديبام.

إذا نسيت أن تتناول لوديبام

لا تقلق. إذا نسيت أن تتناول قرصاً فاترك تلك الجرعة تماماً. تناول جرعتك التالية في وقتها. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول لوديبام

سوف ينصحك طبيبك بمدة تناولك لهذا الدواء. قد تتراجع حالتك إذا توقفت عن استخدام هذا الدواء قبل أن ينصح الطبيب بذلك.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٥. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب أعراضاً جانبية إلا أنها قد لا تحدث لدى كل الأشخاص.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الشائعة جداً التالية. إذا كانت تسبب لك مشكلات أو استمرت لأكثر من أسبوع واحد فيجب عليك أن تتصل بطبيبك.

الشائعة جداً: قد تؤثر على أكثر من ١ من ١٠ أشخاص • تورم الكاحل (وذمة).

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الشائعة التالية. إذا كانت تسبب لك مشكلات أو .. تمرت لأكثر من أسبوع واحد فيجب عليك أن تتصل بطبيبك.

- الشائعة: قد تؤثر على أ من ١٠ أشخاص • صداع، دوخة، نعاس (وبخاصة في بداية المعالجة).
- خفقان (یتم إدراکه من خلال ضربات قلبك)، احمرار.
 - ألم في البطن، شعور بالمرض (غثيان).
 - تغير عادة الأمعاء، إسهال، إمساك، عسر هضم.
 - اضطرابات إبصارية، رؤية مزدوجة (شفع).
 - تقلصات في العضلات

وتشمل الأعراض الجانبية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها القائمة التالية. إذا كان أي من هذه الأعراض خطيراً أو إذا لاحظت أي عرض جانبي غير مدرج في هذه النشرة فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي. غير الشائعة: قد تؤثر على ١ من ١٠٠ شخص

- تغيرات المزاج، فلق، اكتثاب، أرق.
- ارتعاش، اضطرابات في حاسة الذوق، إغماء، ضع
- نمل (إخدرار) أو إحساس بنخز في أطرافك، فقدان الحس بالألم. • طنين في الأذنين. • انخفاض ضغط الدم.
- عطاس/سيلان الأنف الناجم عن التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف). • سعال.
- جفاف الفم، قيء. • تساقط الشعر، ريادة التعرق، حكة في الجلد، بقع حمراء على الجلد، تغير لون
- اضطراب في التبول، زيادة الحاجة للتبول ليلاً ، زيادة عدد مرات التبول. • عدم القدرة على الانتصاب، إزعاج أو تضخم الثدي لدى الرجال.
 - ألم، شعور بالإعياء. • ألم بالمفاصل أو العضلات، ألم بالظهر.
 - زيادة أو نقصان الوزن.

النادرة: قد تؤثر على ١ من ١٠٠٠ شخص

• تخليط (ارتباك).

النادرة جداً: قد تؤثر على ١ من ١٠٠٠٠ شخص

- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء، انخفاض في صفيحات الدم والذي قد ينتج عنه كدمات غير عادية أو سهولة النزف (تلف كريات الدم الحمراء).
 - زيادة السكر في الدم (فرط سكر الدم).
 - اضطراب في الأعصاب والذي يمكن أنْ يسبب ضعفاً أو نخزاً أو نملاً (اخدراراً).
 - تورم اللثة.
 - تطبل البطن (التهاب المعدة).
 - شذوذ في وظائف الكبد، التهاب الكبد، اصفرار الجلد (يرقان)، زيادة إنزيمات الكبد التي قد يكون لها تأثير على بعض الاختبارات الطبية.
 - زيادة توتر العضلات. • التهاب الأوعية الدموية، غالباً مع طفح جلدي. • حساسية للضوء.
 - اضطرابات تشمل التصلب (الصمل) و/أو الرعاش و/أو اضطرابات الحركة.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية إذا حدثت لك أية أعراض جانبية فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو المرض. هذا . يتضمن أية أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

٦. ظروف تخزين لوديبام يحفظ بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.

يخزن عند حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

يُخزَّن في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة. لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الشريط والعبوة

الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر. لا تقم بالتخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد تحتاجها. ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

ماذا يحتوى لوديبام

- المادة الفعالة هي أملوديبين (على هيئة أملوديبين بيزيلات). يحتوي كل قرص مغلف على ٢,٥ ملغ أو ٥ ملغ أو ١٠ ملغ من المادة الفعالة.
 - المكونات الأخرى هي: السلولوز البلوري المكروي وفسفات هيدروجين الكالسيوم اللامائية وغليكولات نشا الصوديوم وستيارات المغنيزيوم وهايبرميلوز وثنائي
- أكسيد التيتانيوم وغليكول بولى إيثيلين. كيف يبدو لوديبام وما هي محتويات العبوة

لوديبام ٢,٥ ملغ و٥ ملغ و١٠ ملغ عبارة عن أقراص مغلفة بيضاء تقريباً ذات شكل ثماني الأضلاع. حجم العبوة ٢٠ قرصاً.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

الشركة السعودية للصناعات الصيدلانية صندوق بريد رقم: ٣٥٥١٢٧، الرياض ١١٣٨٣

فاكس: ۲۲۵۰۲۸۲ (۹٦٦۱۱)

المملكة العربية السعودية. هاتف: ۲۲۰۰۲۵، ۲۵۰۰۵۲ (۱۱۲۲۹+) بريد إلكتروني: info@saudi-pharma.net

تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ (٢٠١٧/٠٧) الإصدار رقم ٠٠

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية: المملكة العربية السعودية: المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية

• فاکس: ۲۲۲ ۲۰۵ ۱۱ ۹۶۳+

• للاتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات. هاتف: ٢٠٢ ٨٢٢٢ +٩٦٦ تحويلة: ٢٢١٧ - ٢٣٥٦ - ٢٢٥٢ - ٢٣٥٤ - ٢٢٢٤ - ٢٢٤

• الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa • الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

دول الخليج الأخرى: الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

إن هذا الدواء

- تك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. سر يؤثر عل*ى* ص • اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
 - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
 - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب • لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

الذي صرفها لك.