Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sevikar® 20 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 10 mg
Filmtabletten
Olmesartanmedoxomil/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SEVIKAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEVIKAR BEACHTEN?
3. WIE IST SEVIKAR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SEVIKAR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SEVIKAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sevikar enthält zwei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Beide tragen zur Senkung eines hohen Blutdrucks bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-

Antagonisten“ genannt werden. Sie bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin

unterbindet den Einstrom von Calcium in die Wände der Blutgefäße. Dadurch wird die Verengung der Blutgefäße unterbunden und somit der Blutdruck gesenkt.

Jeder der beiden Wirkstoffe trägt dazu bei, dass ein Verengen der Blutgefäße verhindert wird, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck abnimmt.

Sevikar wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEVIKAR BEACHTEN?

Sevikar darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevikar einnehmen.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Sevikar auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie starke Leberprobleme haben, wenn der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber vermindert oder der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase verhindert ist (z. B. durch Gallensteine), oder wenn Sie eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine unzureichende Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich zum Beispiel durch niedrigen Blutdruck, langsamen Puls oder schnellen Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogenem Schock) äußern kann. Als kardiogenen Schock bezeichnet man einen Schock, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen behindert ist (z. B. aufgrund einer Verengung der Aorta [Aortenstenose]).
- wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar macht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sevikar einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt „Sevikar darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche, Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel

- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder

  wenn Sie eine salzarme Diät einhalten

- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren)

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren.
Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Sevikar bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Sevikar nicht eigenmächtig.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.
Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Sevikar in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Sevikar darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sevikar in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):
Die Anwendung von Sevikar bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Sevikar zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Sevikar verstärken können. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Sevikar darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhütung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Sevikar kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Sevikar ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Sevikar das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Sevikar durch NSAIDs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Sevikar vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Sevikar mindestens 4 Stunden vor Colesevelam-hydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Sevikar leicht verringert werden kann.
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) oder zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- **Diltiazem**, **Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck)
- **Rifampicin**, **Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika),** Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- **Simvastatin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut.
- **Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin**: Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von Sevikar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:
Sevikar kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.
Personen, die Sevikar einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Sevikar führt.

Ältere Menschen:
Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Patienten schwarzer Hautfarbe:
Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann der blutdrucksenkende Effekt von Sevikar bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer

sein.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Sevikar vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Sevikar in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sevikar darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sevikar in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
Falls Sie schwanger werden, während Sie Sevikar einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.
Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Sevikar wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks müde, schlecht, oder Ihnen wird schwindelig, oder Sie bekommen Kopfschmerzen. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SEVIKAR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für Sevikar beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge von SEVIKAR eingenommen haben, als Sie sollten, sollten Sie unverzüglich Kontakt zum behandelnden Arzt, ihrer Apotheker aufnehmen oder informieren Sie auch das Entgiftungszentrum/Entgiftungsstelle: 070/245.245.
Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äußern kann.
Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar vergessen haben:
Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar abbrechen:
Es ist wichtig, dass Sie Sevikar so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Wenn sie auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese dafür aber schwerwiegend sein:
Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Sevikar auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Sevikar sofort ab und**

kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Sevikar kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Sevikar sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Sevikar vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Sevikar:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schwindelgefühl beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Schwindel; Herzklopfen; schneller Puls; niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit; schweres Atmen; Husten; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Durchfall; Verstopfung; Mundtrockenheit; Schmerzen im oberen Bauchbereich; Ausschlag; Krämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen; Rückenschmerzen; erhöhter Harndrang; sexuelle Unlust; Erektionsstörungen; Schwäche.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:
Erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gammaglutamyltransferase-Spiegel).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht, Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht, Quaddelbildung (Nesselsucht), Gesichtsschwellungen.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden, aber nicht bei Sevikar bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Sevikar berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Husten; Bauchschmerzen; Magen-Darm-Grippe; Durchfall; Verdauungsstörungen; Übelkeit; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Blut im Urin; Harnwegsinfektionen; Schmerzen im Brustkorb; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag; Hautausschlag mit Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat); akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Antriebslosigkeit; intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Amlodipin

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Bauchschmerzen; Übelkeit; Schwellung der Fußgelenke; Schläfrigkeitsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht. Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen); Herzklopfen; Durchfall; Verstopfung.; Verdauungsstörungen; Krämpfe; Schwäche; schweres Atmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen, Depressionen; Reizbarkeit; Zittern; Geschmacksveränderungen; Ohnmacht; Ohrenklingen (Tinnitus); Verschlechterung einer Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust); unregelmäßiger Herzschlag, laufende oder verstopfte Nase; Haarausfall; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; übermäßiges Schwitzen; Hautausschlag; Juckreiz; Quaddelbildung (Nesselsucht); Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; erhöhter Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; Anstieg des Blutzuckerspiegels; erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie); Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße; Herzanfall, Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Magenschleimhaut; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbfärbung von Haut und Augen; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen: Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes [Stimmapparat] zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse),

die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEVIKAR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

,

Was Sevikar enthält:

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Sevikar 20/5: Eine Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
Sevikar 40/5: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
Sevikar 40/10: Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Tablettenkern: Stärke modifiziert (aus Mais, prägelatinisiert), Mikrokristalline Cellulose mit hochdispersem Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
Im Tablettenfilm: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171) [Eisen(III)-oxid (E 172), nur Sevikar 40 mg/5 mg und 40 mg/10 mg Filmtabletten].

Wie Sevikar aussieht und Inhalt der Packung:

Sevikar 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiß, rund mit einseitiger Prägung "C73".
Sevikar 40 mg/5 mg Filmtabletten sind cremefarben, rund mit einseitiger Prägung "C75".
Sevikar 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rot, rund mit einseitiger Prägung "C77".

Sevikar ist erhältlich in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 90, 98 und 10 x 28, 10 x 30 Filmtabletten und in Packungen mit 10, 50 und 500 Filmtabletten mit perforierter Blisterverpackung (Klinikpackungen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien
Tel : +32 (0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstrasse 1 85276 Pfaffenhofen, Deutschland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 D-12489 Berlin, Deutschland	Labormed Pharma S.A Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3 R-032266 Bukarest, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Dänemark	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Deutschland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Finnland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Frankreich	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Griechenland	Sevikar (20+5) mg, (40+5) mg, (40+10) mg
Irland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Island	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Italien	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Luxemburg	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Niederlande	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Norwegen	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Österreich	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Portugal	Sevikar 20mg+5mg, 40mg+5mg, 40mg+10mg
Rumänien	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Spanien	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Vereinigtes Königreich	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien
Sevikar 20 mg/5 mg, Filmtabletten: BE325482
Sevikar 40 mg/5 mg, Filmtabletten: BE325491
Sevikar 40 mg/10 mg, Filmtabletten: BE325507

Luxemburg
Sevikar 20 mg/5 mg, Filmtabletten: 2008110049
Sevikar 40 mg/5 mg, Filmtabletten: 2008110050
Sevikar 40 mg/10 mg, Filmtabletten: 2008110051

© Pharma.be

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

Weitere Informationsquellen
Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind mit einem Smartphone durch Scannen des QR-Codes auf dem Innendeckel der Faltschachtel abrufbar. Dieselbe Information steht auch unter folgender URL zur Verfügung: www.olmesartanpatient.eu