Notice: Information de l'utilisateur

Sevikar® 20 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 10 mg
comprimés pelliculés
Olmesartan medoxomil/amlodipine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEVIKAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEVIKAR ?
3. COMMENT PRENDRE SEVIKAR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEVIKAR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SEVIKAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Sevikar contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir réduisant aussi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

Sevikar est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEVIKAR ?

Ne prenez jamais Sevikar:

- si vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier des inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à l'un des autres composant contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Sevikar.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il est toujours mieux d'éviter Sevikar au début de la grossesse - voir « Grossesse et allaitement ».
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle
- si vous avez de graves problèmes hépatiques, si l'excrétion de la bile est réduite, si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (p.ex. calculs biliaires), ou si vous souffrez de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- si vous avez une pression artérielle très faible.
- si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur.
- si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde).

Avertissements et précautions:
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sevikar.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :

- un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion (IEC) (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
- Aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Sevikar »

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Problèmes rénaux ou greffe de rein.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou le muscle cardiaque.
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Taux élevés de potassium dans votre sang.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au dessus des reins).

Contactez votre médecin si vous souffrez de diarrhée sévère, persistante et qui entraîne une perte de poids substantielle. Votre médecin évaluera vos symptômes et décidera de comment continuer la thérapie pour votre tension artérielle.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements ou de la diarrhée après avoir pris Sevikar. Votre médecin décidera de la poursuite du traitement. N'arrêtez pas de prendre Sevikar de votre propre initiative.

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez (ou prévoyez d'être) enceinte. Sevikar est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à cette période (voir « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans) :
Sevikar n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents dont l'âge est inférieur à 18 ans.

Autres médicaments et Sevikar:
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **Autres médicaments diminuant la pression artérielle**, dont l'utilisation peut augmenter les effets de Sevikar. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Sevikar » et « Avertissements et précautions ».
- **Suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques) ou **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- **Lithium** (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Sevikar peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium dans le sang.
- **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Sevikar peut être diminué par les AINS.
- **Colesevelam hydrochloride**, un médicament qui induit une diminution de la quantité de cholestérol dans le sang, de même qu'il peut réduire l'effet de Sevikar. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Sevikar au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de Sevikar.
- **Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA** (ex : ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou le traitement des mycoses (ex : kétocanazole, itraconazole).
- **Diltiazem, vérapamil** (substances utilisées dans les troubles du rythme et de l'hypertension artérielle).
- **Rifampicine, érythromycine, clarithromycine (antibiotiques),** substances utilisées dans la tuberculose ou d'autres infections.
- **Extrait de millepertuis** (Hypericum perforatum), remède à base de plantes.
- Le **dantrolène** (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle).
- **Simvastatine,** substance utilisée pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus et cyclosporine**, utilisées pour contrôler la réponse immunitaire de votre corps, permettant que votre organisme accepte l'organe transplanté.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Sevikar avec des aliments, boissons et de l'alcool:
Sevikar peut être pris avec ou sans nourriture. Avaler le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prendre votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit déjeuner.
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Sevikar. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Sevikar.

Gens âgés :
Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devienne pas trop faible.

Patients d'origine noire :
Comme tout autre médicament similaire, l'effet de Sevikar à diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients d'origine noire.

Grossesse et Allaitement:

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Sevikar avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Sevikar. Sevikar est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris dès les 3 premiers mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de grossesse.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Sevikar, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement
Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine passe dans le lait maternel en petites quantités.Sevikar n'est pas recommandé pour les mères allaitantes, et votre médecin choisira un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SEVIKAR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée de Sevikar est d'un comprimé par jour.
- Sevikar peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. Ne prenez pas Sevikar avec du jus de pamplemousse.
- Si possible, prenez votre médicament tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Si vous avez pris plus de Sevikar que vous n'auriez dû:
Si vous avez pris plus de SEVIKAR que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec le médecin traitant, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-poisons : 070/245.245.
Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges, un rythme cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la présente notice avec vous.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Sevikar:
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sevikar:
Il est important de continuer à prendre Sevikar jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si ces effets indésirables se produisent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique, qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale) associé à des démangeaisons et des éruptions qui peuvent survenir lors du traitement avec Sevikar. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar et prévenez immédiatement votre médecin.**

Sevikar peut entraîner une pression artérielle trop faible chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar et prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Fréquence indéterminée: Si vous présentez un jaunissement du blanc des yeux, des urines sombres et des démangeaisons cutanées, même si vous avez commencé le traitement par Sevikar il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Autres effets indésirables possibles avec Sevikar :

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10) :
Sensations vertigineuses; maux de tête; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains ou des bras; fatigue.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100) :
Sensations vertigineuses au passage en position debout, manque d'énergie, picotement ou engourdissement des mains ou des pieds, vertiges, prise de conscience des battements cardiaques, battements cardiaques rapides, faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide, difficultés respiratoires, toux, nausées, vomissements, indigestions, diarrhée, constipation, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales, éruption cutanée, crampes, douleurs dans les bras et les jambes, mal de dos, impression de plus grande urgence à uriner, inactivité sexuelle, impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection, faiblesse.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que :
Augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium dans le sang, augmentation des taux de créatinine dans le sang, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :
Hypersensibilité au produit, évanouissements, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, plaques rouges associées à des démangeaisons (urticaire), gonflement du visage.

Effets indésirables notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec SEVIKAR ou avec une fréquence plus élevée :

Olmésartan médoxomil

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10) :
Bronchite, maux de gorge, écoulement nasale ou nez bouché, toux, douleurs abdominales, gastro-entérite, diarrhée, indigestion, nausées, douleurs articulaires ou osseuses, mal de dos, sang dans les urines, infections des voies urinaires, douleurs à la poitrine, syndrome pseudo-grippal, douleurs. Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycéridémie), augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100) :
Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé, réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique), angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine), démangeaisons, éruption cutanée, éruption cutanée allergique, éruption cutanée avec urticaire, gonflement du visage, douleurs musculaires, sensation de malaise.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :
Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx, insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale, léthargie; angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Amlodipine
Très fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10) :
Œdème (rétention aqueuse)

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10) :
Douleurs abdominales, nausées, gonflement des chevilles, envie de dormir, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, gêne visuelle (incluant une vision double et trouble), conscience des battements cardiaques, diarrhée, constipation, indigestion, crampes, faiblesse, difficultés respiratoires.

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100) :
Difficultés pour dormir, troubles du sommeil, modifications de l'humeur dont anxiété, dépression, irritabilité, frisson, modifications du goût, évanouissements, bourdonnements d'oreille (acouphènes), aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine), battements cardiaques irréguliers écoulement nasal ou nez bouché, perte de cheveux, tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura), décoloration de la peau, transpiration excessive, éruption cutanée, démangeaisons, plaques rouges associées à des démangeaisons (urticaire), douleurs articulaires ou musculaires, problèmes pour uriner, envie d'uriner la nuit, augmentation du besoin d'uriner, augmentation du volume des seins chez les hommes, douleurs à la poitrine, douleurs, sensation de malaise, prise ou perte de poids.

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :
Confusion.

Très rare (affectant moins de 1 patient sur 10.000) :
Diminution du nombre de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections), diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes (pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé), augmentation du glucose dans le sang, augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie), picotement ou engourdissement des mains ou des pieds, attaque cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation du foie ou du pancréas, inflammation de la paroi de l'estomac, épaississement des gencives, augmentation des enzymes hépatiques, jaunissement de la peau et des yeux, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière, réactions allergiques : démangeaisons, éruptions, gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions, réactions cutanées sévères incluant une éruption cutanée intense, urticaire, rougissement de la peau sur tout le corps, de fortes démangeaisons, des cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammations des membranes muqueuses (Syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique), mettant parfois la vie en danger.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :
Tremblement, posture rigide, expression figée du visage, mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

déclaration :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEVIKAR ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sevikar?

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).
Chaque comprimé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé: amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé: alcool polyvinyle, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171) [Oxyde de fer (III) (E172) (Sevikar 40 mg/5 mg et 40 mg/10 mg, comprimé pelliculé seulement)]

Qu'est-ce que Sevikar et contenu de l'emballage extérieur?

Sevikar 20 mg/5 mg, les comprimés pelliculés sont blancs, ronds, marqués d'un « C73 » sur l'une des faces.
Sevikar 40 mg/5 mg, les comprimés pelliculés sont couleur crème, ronds, marqués d'un « C75 » sur l'une des faces.
Sevikar 40 mg/10 mg, les comprimés pelliculés sont rouge brunâtre, ronds, marqués d'un « C77 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés de Sevikar sont disponibles en boîtes de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 × 28, 10 × 30 comprimés pelliculés et sous plaquettes individuelles (unit dose) de 10, 50 et 500 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

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

Fabricant

Daiichi Sankyo Europe GmbH Luitpoldstrasse1, D-85276 Pfaffenhofen, Allemagne	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Allemagne	Labormed Pharma S.A Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3 R-032266 Bucarest, Roumanie

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Danemark	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Allemagne	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Finlande	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
France	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Grèce	Sevikar (20+5) mg, (40+5) mg, (40+10) mg
Irlande	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Islande	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Italie	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Luxembourg	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Pays-Bas	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Norvège	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Autriche	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Portugal	Sevikar 20mg+5mg, 40mg+5mg, 40mg+10mg
Roumanie	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Espagne	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Grande-Bretagne	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Sevikar 20 mg/5 mg, comprimés pelliculés : BE325482
Sevikar 40 mg/5 mg, comprimés pelliculés : BE325491
Sevikar 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés : BE325507

Luxembourg
Sevikar 20 mg/5 mg, comprimés pelliculés : 2008110049
Sevikar 40 mg/5 mg, comprimés pelliculés : 2008110050
Sevikar 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés : 2008110051

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.

Autres sources d'informations :
Des informations détaillées et actualisées sur ce produit sont disponibles en scannant le code QR sur le couvercle intérieur du carton avec un téléphone mobile. Les mêmes informations sont aussi disponibles via le lien suivant : www.olmesartanpatient.eu