NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg, comprimés pelliculés
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg, comprimés pelliculés
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg, comprimés pelliculés

Olmésartan médoxomil/amlodipine/hydrochlorothiazide

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

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

Sevikar/HCT contient trois substances actives appelées olmésartan médoxomil, amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et hydrochlorothiazide. Ces trois 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 de l'angiotensine II » ; il diminue la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine diminue également la pression artérielle en relâchant les vaisseaux sanguins.
- L'hydrochlorothiazide appartient à un groupe de médicaments appelés « diurétiques thiazidiques ». Il diminue la pression artérielle en aidant l'organisme à se débarrasser des liquides en excès en faisant en sorte que vos reins produisent plus d'urine.

Les effets de ces substances contribuent à diminuer votre pression artérielle.

Sevikar/HCT est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée :

- chez les patients adultes dont la pression artérielle n'est pas adéquatement contrôlée par la combinaison d'olmésartan médoxomil et d'amlodipine administré en association fixe ou
- chez les patients qui prennent déjà une association fixe d'olmésartan médoxomil et d'hydrochlorothiazide avec un comprimé d'amlodipine ou une association fixe d'olmésartan médoxomil et d'amlodipine avec un comprimé d'hydrochlorothiazide.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEVIKAR/HCT?

Ne prenez jamais Sevikar/HCT si :

- vous êtes allergique à l'olmésartan médoxomil, à l'amlodipine ou à un groupe particulier d'inhibiteurs calciques (les dihydropyridines), à l'hydrochlorothiazide ou à des substances similaires à l'hydrochlorothiazide (sulfonamides) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Sevikar/HCT.
- vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle
- vous avez un taux faible de potassium, un taux faible de sodium, un taux élevé de calcium ou un taux élevé d'acide urique (avec symptômes de goutte ou de calculs rénaux) dans votre sang, qui ne s'est pas amélioré avec le traitement.
- vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Sevikar/HCT en début de grossesse – voir la rubrique « Grossesse et allaitement»).
- vous avez de graves problèmes hépatiques, si votre sécrétion de bile est altérée ou si le drainage de la bile par la vésicule biliaire est bloqué (par exemple par des calculs biliaires) ou si vous avez une jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- vous avez une faible distribution de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides ou un choc (y compris un choc cardiogénique, c'est-à-dire un choc consécutif à de graves troubles du cœur).
- vous avez une pression artérielle très faible.
- le flux de sang partant de votre cœur est lent ou bloqué. Ceci peut arriver si les vaisseaux sanguins ou la valve qui enlève le sang de votre cœur deviennent étroits (sténose aortique).
- le flux de sang partant de votre cœur est réduit suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde). Un flux réduit peut vous faire avoir le souffle court ou des gonflements au niveau des pieds et des chevilles.

Ne prenez pas Sevikar/HCT si vous pensez être dans l'une de ces situations.

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

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.
- aliskirène

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/HCT si : »

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

- problèmes de rein ou transplantation rénale
- maladie du foie
- insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou votre 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'hormones situées au-dessus des reins)
- diabète
- lupus érythémateux (une maladie auto-immune)
- allergies ou asthme
- réactions cutanées telles qu'un coup de soleil ou une éruption après s'être exposé au soleil ou avoir utilisé un lit de bronzage.
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous utilisez Sevikar/HCT.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Sevikar/HCT, consultez immédiatement un médecin.

Contactez votre médecin si vous souffrez d'un des symptômes suivants :

- 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.
- diminution de la vision ou de la douleur oculaire. Ces symptômes pourraient être dûs à une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil et pourraient perdurer dans les heures et semaines suite à la prise de Sevikar/HCT. Cela peut conduire à une altération permanente de la vision, si non traité.

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

Sevikar/HCT peut entraîner une augmentation des taux de lipides et d'acide urique dans le sang (l'origine des crises de goutte – gonflement douloureux des articulations). Votre médecin voudra probablement faire des analyses de sang de temps en temps pour vérifier ces taux.
Il peut modifier les taux de certaines substances chimiques de votre sang appelées « électrolytes ». Votre médecin voudra probablement faire des analyses de sang de temps en temps pour vérifier ces taux. Les signes de changement des électrolytes sont : soif, sécheresse de la bouche, douleurs musculaires ou crampes, fatigue musculaire, faible pression artérielle (hypotension), sensation de faiblesse, de paresse, de fatigue, envie de dormir ou agitation, nausées, vomissements, moindre envie d'uriner, rythme cardiaque rapide.
Informez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

Si vous devez subir des examens de la glande parathyroïde, vous devez arrêter de prendre Sevikar/HCT avant que ces examens ne soient effectués.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de tomber) enceinte. Sevikar/HCT est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir la rubrique « Grossesse et allaitement»).

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)
Sevikar/HCT est déconseillé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sevikar/HCT

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/HCT. 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'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Sevikar/HCT » et « Avertissements et précautions »
- **Lithium** (un médicament utilisé pour soigner les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Sevikar/HCT peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin mesurera votre taux de lithium dans le sang.
- **Diltiazem, verapamil**, utilisé dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle.

- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine, tétracyclines ou sparfloxacine**, antibiotiques utilisés dans la tuberculose et d'autres infections.
- **Extrait de millepertuis** (Hypericum perforatum), remède à base de plantes pour le traitement de la dépression.
- **Cisapride**, utilisé pour accélérer le passage de la nourriture dans l'estomac et l'intestin.
- **Diphémanil**, utilisé pour traiter les battements cardiaques lents ou pour réduire la transpiration.
- **Halofantrine**, utilisé pour le paludisme.
- **Vincamine IV**, utilisé pour améliorer la circulation vers le système nerveux.
- **Amantadine**, utilisé pour la maladie de Parkinson.
- **Suppléments en potassium, substituts du sel contenant du potassium, médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez** (diurétiques), **héparine** (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins), inhibiteurs de l'ACE (pour réduire la pression sanguine), laxatifs, corticostéroïdes, hormone adrénocorticotrophique (ACTH), carbénoxolone (un médicament utilisé pour soigner les ulcères de la bouche et de l'estomac), pénicilline G sodique (également appelée « benzylpénicilline », un antibiotique), certains médicaments utilisés pour soulager la douleur, comme l'acide acétylsalicylique (« aspirine ») ou les dérivés de l'acide salicylique. L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar/HCT peut modifier les taux de potassium dans votre sang.
- **Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens** (AINS, médicaments utilisés pour soulager la douleur, les gonflements et les autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar/HCT peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Sevikar/HCT peut être diminué par les AINS. En cas de fortes doses de dérivés de l'acide salicylique, l'effet toxique sur le système nerveux central peut être augmenté.
- **Médicaments pour dormir, sédatifs et antidépresseurs**, dont l'utilisation en même temps que Sevikar/HCT peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle lors du passage en position debout.

- **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/HCT. Il est possible que votre médecin vous conseille de prendre Sevikar/HCT au moins 4 heures avant colesevelam hydrochloride.
- **Certains antiacides** (traitement contre les brûlures d'estomac ou l'indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de Sevikar/HCT.
- **Certains médicaments relâchant les muscles**, tels que baclofène et tubocurarine.
- **Agents anticholinergiques**, tels qu'atropine et bipéridène.
- **Suppléments en calcium.**
- **Dantrolene** (pour traiter une perturbation sévère de la température du corps).
- **Simvastatine** (pour réduire le taux de cholestérol et les 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.

Indiquez également à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants pour :

- **Soigner certains problèmes de santé mentale**, tels que thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, dropéridol ou halopéridol.
- **Soigner les faibles taux de sucre dans le sang** (par exemple diazoxide) ou **la pression artérielle élevée** (par exemple bêtabloquants, méthyldopa), car Sevikar/HCT peut modifier leurs effets.
- **Soigner les problèmes de rythme cardiaque**, tels que mizolastine, pentamidine, terfénadine, dofétilide, ibutilide ou érythromycine injectable.
- **Soigner le VIH/SIDA** (par exemple ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Soigner les mycoses** (par exemple kétoconazole, itraconazole, amphotéricine).
- **Soigner les problèmes cardiaques**, tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bépridil ou digitaliques.
- **Soigner les cancers**, tels qu'amifostine, cyclophosphamide ou méthotrexate.
- **Augmenter la pression artérielle** et **ralentir le rythme cardiaque**, tels que noradrénaline.
- **Soigner les crises de goutte**, tels que probénécide, sulfinpyrazone et allopurinol.
- **Diminuer les taux de lipides dans le sang**, tels que colestyramine et colestipol.
- **Diminuer le taux de sucre dans le sang**, tels que metformine ou insuline.

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

Sevikar/HCT avec des aliments et des boissons

Sevikar/HCT peut être pris avec ou sans nourriture.
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Sevikar/HCT. 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/HCT.
Faites attention lorsque vous buvez de l'alcool alors que vous prenez Sevikar/HCT, car certaines personnes se sentent mal ou ont la tête qui tourne. Si cela vous arrive, ne buvez pas d'alcool.

Personnes âgées
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 devient pas trop faible.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de tomber) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Sevikar/HCT avant d'être enceinte ou dès que vous apprendrez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Sevikar/HCT. Sevikar/HCT est déconseillé pendant la grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.
Si vous débutez une grossesse pendant le traitement avec Sevikar/HCT, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement
Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point de commencer à allaiter. Il a été démontré que l'amlodipine et l'hydrochlorothiazide passent dans le lait maternel en petites quantités. Sevikar/HCT est déconseillé chez les femmes qui allaitent, votre médecin peut choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter.

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/HCT?

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/HCT est un comprimé par jour.
- Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché. N'utilisez pas le jus de pamplemousse comme liquide.
- Si possible, prenez votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Si vous avez pris plus de Sevikar/HCT que vous n'auriez dû :
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, allez immédiatement chez votre médecin ou au service des urgences le plus proche et prenez la boîte du médicament ou cette notice avec vous.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Sevikar/HCT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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/HCT:
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/HCT:
Il est important de continuer à prendre Sevikar/HCT à moins que votre médecin ne 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 surviennent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

Bien que peu de personnes y soient sujettes, les effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions cutanées peuvent survenir lors du traitement par Sevikar/HCT. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar/HCT et prévenez immédiatement votre médecin.**

Sensations sévères de tête vide ou évanouissements, car Sevikar/HCT peut provoquer une baisse trop importante de la pression artérielle chez des personnes prédisposées. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar/HCT, 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/HCT il y a longtemps, **contactez immédiatement votre médecin**, qui évaluera vos symptômes et décidera comment poursuivre votre traitement pour la pression artérielle.

Sevikar/HCT est une association de trois substances actives. Les informations suivantes correspondent, d'une part, aux autres effets indésirables rapportés jusqu'à présent avec Sevikar/HCT (en plus de ceux déjà mentionnés ci-dessus) et, d'autre part, aux effets indésirables connus pour chacune des substances prises séparément ou lorsque deux substances sont données ensemble.

Afin de vous donner une idée du nombre de patients susceptibles de présenter des effets indésirables, ces derniers ont été classés selon leur fréquence : fréquent, peu fréquent, rare et très rare.

Voici les autres effets indésirables connus jusqu'à présent avec Sevikar/HCT :

Si ces effets indésirables surviennent, ils sont souvent modérés et **ne nécessitent pas l'arrêt du traitement**.

Fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) **:**
Infection des voies aériennes supérieures, douleur de la gorge et du nez, infection des voies urinaires, sensations vertigineuses, maux de tête, palpitations cardiaques, faible pression artérielle, nausées, diarrhée, constipation, crampes, gonflement des articulations, envie impérieuse d'uriner, faiblesse, gonflement des chevilles, fatigue, résultats de laboratoire anormaux.

Peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) **:**
Sensations vertigineuses au passage en position debout, vertiges, battements du cœur rapides, sensation de perte de connaissance, rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage, toux, sécheresse de la bouche, faiblesse musculaire, impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection.

Voici les effets indésirables connus pour chacune des substances prises séparément ou lorsque deux substances sont données ensemble :

Ils peuvent être des effets indésirables pour Sevikar/HCT, même s'ils n'ont pas été vus jusqu'à présent avec Sevikar/HCT.

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

Fréquents (affectent moins d'1 patient sur 10) **:**
Bronchite, infection de l'estomac et des intestins, vomissements, augmentation du sucre dans le sang, sucre dans les urines, confusion, somnolence, gêne visuelle (incluant une vision double et trouble), écoulement nasal ou nez bouché, maux de gorge, difficultés pour respirer, toux, douleurs abdominales, sensations de brûlures d'estomac, gêne au niveau de l'estomac, flatulence, douleurs articulaires ou osseuses, mal de dos, douleur au niveau du squelette, sang dans les urines, syndrome pseudo-grippal, douleurs à la poitrine, douleurs.

Peu fréquents (affectent moins d'1 patient sur 100) **:**
Réduction du nombre de cellules sanguines de type plaquettes, pouvant résulter en un allongement du temps de saignement; réaction anaphylactique, réduction anormale de l'appétit (anorexie), difficultés pour dormir, irritabilité, modifications de l'humeur dont anxiété, sensation de déprime ou perte de moral, frisson, troubles du sommeil, altération du goût, perte de connaissance, diminution du sens du toucher, sensations de picotement, aggravation de la myopie, bourdonnements d'oreille (acouphènes), angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine), battements du cœur irréguliers, rougeur de la peau, perte de cheveux, inflammation cutanée allergique, rougeurs de la peau, tâches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura), décoloration de la peau, urticaire, augmentation de la transpiration, démangeaisons, éruption cutanée, hypersensibilité de la peau à la lumière comme coups de soleil ou rougeurs, douleurs musculaires, problèmes pour uriner, envie d'uriner la nuit, augmentation du volume des seins chez les hommes, baisse du désir sexuel, gonflement du visage, sensation de malaise, perte ou prise de poids, épuisement.

Rares (affectent moins d'1 patient sur 1.000) **:**
Gonflement et douleur des glandes salivaires, diminution du nombre de globules blancs dans le sang, ce qui peut augmenter le risque d'infections, faible nombre de globules rouges (anémie), atteinte de la moelle épinière, agitation, sensation de désintérêt (apathie), crise (convulsions), coloration jaune de la vision, sécheresse des yeux, caillots sanguins (thrombose, embolie), accumulation de fluide dans les poumons, pneumonie, inflammation des vaisseaux sanguins et des petits vaisseaux de la peau, inflammation du pancréas, jaunissement de la peau et des yeux, inflammation aiguë de la vésicule biliaire, symptômes de lupus érythémateux tels que rash, douleurs aux articulations, mains et doigts froids, 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, réduction de la mobilité, insuffisance rénale aigue, inflammation non-infectieuse des reins, fonction rénale diminuée, fièvre; angioedème intestinal: gonflement de l'intestin se manifestant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée

Très rares (affectent moins d'1 patient sur 10.000) **:**
Hypertonicité musculaire, engourdissement des mains ou des pieds, attaque cardiaque, inflammation de l'estomac, épaississement des gencives, blocage dans l'intestin, inflammation du foie.
Détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Diminution de la vision ou de la douleur oculaire (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou de glaucome aigu à angle fermé).
Tremblement, posture rigide, expression figée du visage, mouvements lents et une marche déséquilibrée en trainant des pieds.
Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome).

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/HCT?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la bouteille, le blister après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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/HCT

Les substances actives sont :
L'olmésartan médoxomil, l'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'olmésartan médoxomil, 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate) et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé *:*
amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage :
alcool polyvinylique, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (III) jaune (E172), oxyde de fer (III) rouge (E172), (uniquement les comprimés pelliculés
20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg), oxyde de fer (II, III) noir (E172) (uniquement les comprimés pelliculés 20 mg/5 mg/ 12,5 mg).

Aspect de Sevikar/HCT et contenu de l'emballage extérieur

Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés de 8 mm sont orange clair, ronds marqués d'un « C51 » sur l'une des faces.

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimés pelliculés de 9,5 mm sont jaune clair, ronds, marqués d'un « C53 » sur l'une des faces.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimés pelliculés de 9,5 mm sont gris-rouge, ronds, marqués d'un « C55 » sur l'une des faces.

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimés pelliculés de 15 x 7 mm sont jaune clair, ovales, marqués d'un « C54 » sur l'une des faces.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimés pelliculés de 15 x 7 mm sont gris-rouge, ovales, marqué d'un « C57 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés de Sevikar/HCT sont disponibles :

- en plaquettes de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 et 10 x 30 comprimés pelliculés,
- en boîtes de 10, 50 et 500 comprimés pelliculés sous plaquettes individuelles,
- en flacons en HDPE de 7, 30 et 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Fabricant:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen,
Allemagne

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin,
Allemagne

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
D-01097 Dresden,
Allemagne

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

Autriche, Allemagne, Pays-Bas, Roumanie, Espagne, Royaume-Uni:
Sevikar HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /5 mg/25 mg
Sevikar HCT 40 mg /10 mg/25 mg

Grèce:
Sevikar HCT (20+5+12,5) mg
Sevikar HCT (40+5+12,5) mg
Sevikar HCT (40+10+12,5) mg
Sevikar HCT (40+5+25) mg
Sevikar HCT (40+10+25) mg

Belgique et Luxembourg:
Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg

Italie:
Sevitrex 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevitrex 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevitrex 40 mg /10 mg/12,5 mg
Sevitrex 40 mg /5 mg/25 mg
Sevitrex 40 mg /10 mg/25 mg

Danemark, Islande:
Sevikar Comp 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar Comp 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar Comp 40 mg /10 mg/12,5 mg

Sevikar Comp 40 mg /5 mg/25 mg
Sevikar Comp 40 mg /10 mg/25 mg

Irlande:
Sevikar Plus 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar Plus 40 mg /10 mg/12,5 mg
Sevikar Plus 40 mg /5 mg/25 mg
Sevikar Plus 40 mg /10 mg/25 mg

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
Belgique
Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg : BE387466/BE387414
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg : BE387475/BE387423
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg : BE387484/BE387432
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg : BE387493/BE387441
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg : BE387502/BE387457

Luxembourg
Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg : 2011040064
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg : 2011040065
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg : 2011040066
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg : 2011040067
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg : 2011040068

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

Autres sources d'informations :
Les informations détaillées et à jour sur ce produit sont disponibles en scannant le code QR sur le couvercle intérieur du carton, avec un smartphone.
Les mêmes informations sont aussi disponibles en suivant cette adresse URL : www.olmesartanpatient.eu