Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Sevikar® 20 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 5 mg
Sevikar® 40 mg / 10 mg
filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SEVIKAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SEVIKAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sevikar bevat twee werkzame stoffen die olmesartan medoxomil en amlodipine (als amlodipine besilaat) heten. Deze twee stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Amlodipine behoort tot een groep geneesmiddelen die “calciumantagonisten” heten. Amlodipine voorkomt dat calcium binnendringt in de wand van de bloedvaten, waardoor de bloedvaten zich niet meer kunnen vernauwen en de bloeddruk daalt.

Beide stoffen gaan het vernauwen van bloedvaten tegen, waardoor de bloedvaten zich kunnen verwijden en de bloeddruk daalt.

Sevikar wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van uitsluitend olmesartan medoxomil of amlodipine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, of voor de andere ingrediënten die in rubriek 6 worden vermeld. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Sevikar gaat gebruiken.
- als u langer dan drie maanden zwanger bent (Het is eveneens beter om Sevikar te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de galuitscheiding verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bv. galstenen), of indien u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- als u een erg lage bloeddruk hebt.
- als u te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels hebt met symptomen als een lage bloeddruk, zwakke hartslag, snelle hartslag (shock, inclusief cardiogene shock). Een cardiogene shock is een shock ten gevolge van ernstige hartproblemen.
- als de bloedstroom vanuit uw hart versperd is (bv. ten gevolge van een vernauwing van de aorta (aorta stenose)).
- als u een laag hartdebiet hebt (resulteert in kortademigheid of perifere zwellingen) na een hartinfarct (acuut myocard infarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ”ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”

Vertel uw arts als u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:

- Nierproblemen of een niertransplantatie.
- Leverziekte.
- Hartfalen, problemen met uw hartkleppen of de hartspier.
- Ernstige vorm van overgeven, diarree, behandeling met waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt.
- Een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed.
- Problemen met uw bijnieren (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren).

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen

over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zoals geldt voor elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een overmatige daling van de bloeddruk bij patiënten met een gestoorde bloedstroom naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of een herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Sevikar wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat het ernstige schade zou kunnen toebrengen aan uw baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Sevikar door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden gebruikt hebt:

- **Andere bloeddruk verlagende geneesmiddelen** (antihypertensiva) kunnen het effect van Sevikar versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen** (diuretica) of **heparine** (verdunt het bloed en ter preventie van bloedstolsels). Door deze geneesmiddelen gelijktijdig met Sevikar te gebruiken, kan de concentratie van kalium in het bloed toenemen.
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Als dit middel gelijktijdig met Sevikar wordt gebruikt kan de toxiciteit van lithium toenemen. Uw arts zal de concentratie van lithium in uw bloed meten als u lithium moet blijven gebruiken.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID’s, geneesmiddelen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, zoals artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Sevikar worden gebruikt neemt de kans op het ontstaan van nierfalen toe. Het effect van Sevikar kan minder worden onder invloed van NSAID’s.
- **Colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Sevikar kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Sevikar minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur), kunnen het effect van Sevikar wat verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of **middelen voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol en itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica),** geneesmiddelen om tuberculose of andere infecties te bestrijden.
- **Sint-Janskruid** (Hypericum perforatum), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een geneesmiddel dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus**, **sirolimus, temsirolimus, everolimus en cyclosporine**, wordt gebruikt om de immuunrespons van het lichaam onder controle te houden, waardoor je lichaam een getransplanteerd orgaan kan aanvaarden.

Gebruikt u naast Sevikar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Sevikar kan al of niet in combinatie met eten worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Neem uw dagelijkse dosis zo mogelijk elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.
U mag geen grapefruit (pompelmoes) eten en geen grapefruitsap (pompelmoessap) drinken als u Sevikar gebruikt. Grapefruit (pompelmoes) en grapefruitsap (pompelmoessap) kunnen de hoeveelheid aan, de werkzame stof, amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Sevikar kan ontstaan.

Oudere mensen:
Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren als de dosering van het middel wordt verhoogd, om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk niet te laag wordt.

Patiënten van zwarte afkomst:
Evenals voor vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van Sevikar bij patiënten van zwarte afkomst iets minder sterk kan zijn.

Zwangerschap en borstvoeding:

Zwangerschap:
Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden het gebruik van Sevikar te stoppen vooralleer u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander middel dan Sevikar te gebruiken. Het gebruik van Sevikar wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en u mag het niet innemen als u meer dan drie maanden zwanger bent omdat het middel ernstige schade kan toebrengen aan uw baby wanneer het na de derde maand van de zwangerschap ingenomen wordt.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Sevikar moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding
Verwittig uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Sevikar is niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wil geven, vooral wanneer uw zuigeling pas geboren of te vroeg geboren is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:
Het is mogelijk dat u zich slaperig, onwel of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt bij een behandeling van hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen tot deze verschijnselen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering van Sevikar is één tablet per dag.
- De tabletten kunnen al dan niet in combinatie met eten worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door

(zoals een glas water). Kauw niet op het tablet. Neem Sevikar niet in met grapefruitsap (pompelmoessap).

- Neem uw dagelijkse dosis, zo mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Als u meer Sevikar heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan dadelijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum: 070/ 245.245.
Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kan u een lage bloeddruk krijgen met verschijnselen als duizeligheid en een snelle of trage hartslag.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, moet u meteen naar uw huisarts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van het geneesmiddel of deze bijsluiter meenemen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u de volgende dag gewoon de normale dosis innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel:
Het is van belang dat u doorgaat met het innemen van Sevikar tot uw arts u zegt dat u daarmee kunt stoppen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Als er toch een bijwerking optreedt, is deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

Volgende bijwerkingen komen niet vaak voor, maar ze kunnen wel ernstig zijn:

Tijdens een behandeling met Sevikar kunnen over het hele lichaam allergische reacties optreden met zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en het ontstaan van rode vlekken op de huid. **Als u last hebt van deze verschijnselen, moet u het gebruik van Sevikar staken en dadelijk contact opnemen met uw arts.**

Sevikar kan bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie leiden tot een overmatig sterke daling van de bloeddruk. Dit kan leiden tot een ernstig licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. **Als u last hebt van deze verschijnselen, moet u het gebruik van Sevikar staken, neem dadelijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**

Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Sevikar bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen van Sevikar:

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
Duizeligheid; hoofdpijn; opzwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen; vermoeidheid.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, duizeligheid, hartkloppingen, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, moeilijk ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, indigestie, diarree,

obstipatie, droge mond, pijn in de bovenbuik, rode verkleuring van de huid, spasmen, pijn in de armen en benen, rugpijn, versterkte drang om te plassen, seksuele inactiviteit, onvermogen om een erectie te krijgen of deze te behouden, zwakte.

Er zijn ook veranderingen in de uitslagen van het bloedonderzoek waargenomen, waaronder zowel een toename als een afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, een toename van de creatinineconcentratie in het bloed, een toename van de concentratie van urinezuur in het bloed en tekenen van leverfunctiestoornissen (veranderingen in de concentratie van gamma glutamyl transferase).

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
Overgevoeligheid voor het geneesmiddel, flauwvallen, het rood worden en warm aanvoelen van het gezicht, rode bultjes op de huid (netelroos), zwelling van het gelaat.

Bijwerkingen die zijn beschreven tijdens het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine als enige middel maar die niet of vaker dan met sevikar voorkomen:

Olmesartan medoxomil

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
Bronchitis, keelpijn, loopneus of een verstopte neus, hoesten, buikpijn, maagpijn, griep, diarree, indigestie, misselijkheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, urineweginfectie, pijn in de borst, griepachtige verschijnselen, pijn. Afwijkingen in de uitslagen van bloedonderzoek: toename van het vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie) verhoging van de hoeveelheid ureum of urinezuur in het bloed en abnormale uitkomsten van het onderzoek naar de lever- en spierfunctie.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
Afname van de hoeveelheid bloedplaatjes, wat kan leiden tot blauwe plekken of een verlengde stollingstijd; snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam tot uiting kunnen komen en die ademhalingsproblemen en een bloeddrukval kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen (anaphylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, gekend als angina pectoris); jeuk, huiderupties, rode vlekken op de huid door allergie, blaasjes op de huid, zwelling van het gelaat, spierpijn, malaise.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
Zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (het strottenhoofd), acute nierfunctiestoornissen en nierfalen, lethargie; intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Amlodipine

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
Oedeem (vochtophoping).

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
Buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gelaat.
Verstoord zicht (waaronder dubbel zien en troebel zien), hartkloppingen, diarree, verstopping, indigestie, spasmen, zich zwak voelen, moeilijk ademen.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
Moeilijk inslapen, slaapstoornissen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaarheid, rillen, veranderingen in de smaak, flauw vallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, loopneus of een verstopte neus, haaruitval, paarse plekjes of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, overmatig zweten, blaasjes op de huid, jeuk, rode bultjes op de huid (netelroos), pijn in de spieren of de gewrichten, problemen bij het plassen, drang om 's nachts te plassen, vaker moeten plassen, zwelling van de borsten bij mannen, pijn op de borst, pijn, onwelbevinden, toe- of afname van het lichaamsgewicht.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
Verwardheid.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
Afname van het aantal witte bloedcellen (waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt), afname van het aantal bloedplaatjes (waardoor makkelijke blauwe plekken ontstaan of de stollingstijd kan verlengen), toename van de glucoseconcentratie in het bloed, gespannen spieren of verhoogde weerstand voor passieve bewegingen (hypertonie),
tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten, een hartaanval, ontsteking van de bloedvaten, ontsteking van de lever of de pancreas, ontsteking van het maagslijmvlies, zwelling van het tandvlees, toename van de concentratie van de leverenzymen, gele verkleuring van de huid en de ogen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht, allergische reacties: jeuk, rode vlekken op de huid, zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd) met jeuk en rode vlekken, ernstige huidreacties waaronder ernstige huiduitslag, netelroos, het rood worden van de huid over het hele lichaam, erge vorm van jeuk, blaarvorming, afschilferen en zwellen van de huid, ontsteking van muceuze membranen andere verschijnselen van allergie met ontsteking en schilferen van de huid (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), die soms levensbedreigend kunnen zijn.

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

Het melden van bijwerkingen:
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil en amlodipine (als besilaat).
Elk tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).
Elk tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).
Elk tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 10 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van het tablet: gepregelatiniseerd maïszetmeel, gesilificeerd microkristallijn cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat.

Omhulsel van het tablet: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaniumdioxide (E171) [ijzer (III)-oxide (E172), alleen in Sevikar 40 mg/5 mg tabletten en 40 mg/10 mg].

Hoe ziet Sevikar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevikar 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met aan één zijde de opdruk C73.
Sevikar 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn crèmekleurig en rond met aan één zijde de opdruk C75.
Sevikar 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrood en rond met aan één zijde de opdruk C77.

Sevikar filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 10 x 28, 10 x 30 filmomhulde tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen met 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
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

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Denemarken	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Duitsland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Finland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Frankrijk	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Griekenland	Sevikar (20+5) mg, (40+5) mg, (40+10) mg
Ierland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
IJsland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Italië	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Luxemburg	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Nederland	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Noorwegen	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Oostenrijk	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Portugal	Sevikar 20mg+5mg, 40mg+5mg, 40mg+10mg
Roemenië	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Spanje	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg
Verenigd Koninkrijk	Sevikar 20mg/5mg, 40mg/5mg, 40mg/10mg

Aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Sevikar 20mg/5mg, filmomhulde tabletten - BE325482
Sevikar 40mg/5mg, filmomhulde tabletten - BE325491
Sevikar 40mg/10mg, filmomhulde tabletten - BE325507

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Andere informatiebronnen:
Gedetailleerde en actuele informatie over dit geneesmiddel kan u vinden door met uw smartphone de QR code te lezen die op het binnenkant van de verpakking staat.
Dezelfde informatie kan u ook terugvinden op volgende URL: www.olmesartanpatient.eu