BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 veel last van een 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/HCT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U SEVIKAR/HCT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U SEVIKAR/HCT IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SEVIKAR/HCT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Sevikar/HCT bevat drie werkzame stoffen, olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipine besilaat) en hydrochloorthiazide. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot de angiotensine-II-receptorantagonisten. Een groep van geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot de geneesmiddelengroep van de “calciumantagonisten”. Amlodipine doet eveneens de bloeddruk dalen door de bloedvaten te laten ontspannen.
- Hydrochloorthiazide is een thiazidediureticum (plaspil). Door de nieren meer urine te doen produceren, helpt hydrochloorthiazide meer vloeistof uit het lichaam te verwijderen waardoor de bloeddruk daalt.

De werking van deze stoffen draagt bij tot het verlagen van de bloeddruk.

Sevikar/HCT wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- bij patiënten wiens bloeddruk onvoldoende onder controle gebracht kan worden door een combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine, ingenomen als een vaste dosis combinatie of
- bij patiënten die reeds een vaste dosis combinatie aan olmesartan medoxomil met hydrochloorthiazide samen met een mono-preparaat van amlodipine innemen of een vaste dosis combinatie aan olmesartan medoxomil met amlodipine samen met een mono-preparaat van hydrochloorthiazide innemen.

2. WANNEER MAG U SEVIKAR/HCT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, voor hydrochloorthiazide of gelijkaardige stoffen (sulfonamiden), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6). Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, moet u dit met uw arts bespreken voordat u Sevikar/HCT inneemt.
- als u een ernstige nieraandoening heeft.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u een lage kalium- of natrium- of een hoge calcium- of urinezuurconcentratie in het bloed (met symptomen van jicht of nierstenen) heeft die niet verbeterden met een behandeling.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is eveneens beter om Sevikar/HCT te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de galafscheiding verstoord is of de galafvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bv. galstenen), of als u geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen) heeft.
- als u een onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels heeft met symptomen als lage bloeddruk, lage polsslag, snelle hartslag of shock (inclusief cardiogene shock, dit betekent shock door ernstige hartproblemen).
- als u een zeer lage bloeddruk heeft.
- als de bloeduitstroom uit uw hart langzaam is of geblokkeerd. Dit kan gebeuren wanneer de aorta of de aortaklep waarlangs het bloed van uw hart wegstroomt, vernauwd is (aortastenose).
- als u een laag hartdebiet na een hartinfarct (acuut myocardinfarct) heeft. Een laag hartdebiet kan kortademigheid of zwelling van de voeten en de enkels veroorzaken.

Gebruik Sevikar/HCT niet als het bovenvermelde op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sevikar/HCT?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sevikar/HCT 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 of 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).
- Diabetes.
- Lupus erythematosus (een auto-immuunziekte).
- Allergieën of astma.
- Huidreacties zoals zonnebrand of uitslag na blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank.
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Sevikar HCT ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- 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.
- verminderd zicht of oogpijn. Deze symptomen zouden kunnen wijzen op vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of op verhoogde druk in uw ogen. Dit kan voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van Sevikar/HCT. Dit kan leiden tot permanente zichtschade indien dit niet behandeld wordt.

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 hart- of herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Sevikar/HCT kan de bloedvet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren.
Het kan de concentratie elektrolyten, bepaalde chemische stoffen in het bloed, veranderen. Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren. Symptomen hiervan zijn: dorst, een droge mond, spierpijn of -krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, futloos, moe voelen, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder urineren, een snelle hartslag.
Neem contact op met uw arts wanneer deze symptomen optreden.

Als u een onderzoek moet ondergaan van de bijschildklier, dan moet u stoppen met Sevikar/HCT te gebruiken voor de onderzoeken uitgevoerd worden.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Sevikar/HCT is niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden vanaf 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
Sevikar/HCT is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sevikar/HCT 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.
Praat zeker met uw arts wanneer het één van onderstaande onderwerpen betreft:

- **Andere bloeddruk verlagende geneesmiddelen** (antihypertensiva) kunnen het effect van Sevikar/HCT 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”)
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde types depressie) kan bij gelijktijdig gebruik met Sevikar/HCT de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentraties in uw bloed meten.
- **Diltiazem, verapamil** wordt gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk.
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine, tetracyclines of sparfloxacine,** antibiotica gebruikt tegen tuberculose en andere infecties.
- **Sint-Janskruid** (Hypericum perforatum), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie.

- **Cisapride,** gebruikt om de maag- en darmbewegingen te stimuleren.
- **Difemanil**, gebruikt voor de behandeling van een trage hartslag of overmatig zweten.
- **Halofantrine**, gebruikt voor de behandeling van malaria.
- **Vincamine IV**, wordt gebruikt om de bevloeiing van het zenuwstelsel te verbeteren
- **Amantadine**, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- **Kaliumsupplementen**, **zoutvervangers die kalium bevatten**, **waterafdrijvende geneesmiddelen** (diuretica), **heparine** (om de bloedstolling te verminderen en ter preventie van bloedstolsels), ACE inhibitoren (om de bloeddruk te verlagen), laxativa, steroïden, adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van mond- en maagzweren), natrium-penicilline G (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een antibioticum), sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of salicylaten. Het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen en Sevikar/HCT kan de kaliumspiegels in het bloed wijzigen.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwelling en andere symptomen van een ontsteking, inclusief artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Sevikar/HCT het risico van nierfalen verhogen. Het effect van Sevikar/HCT kan minder worden onder invloed van NSAID's. Bij gebruik van salicylaten in hoge dosis, kan het toxisch effect op het centraal zenuwstelsel stijgen.
- **Slaaptabletten, sedativa en antidepressiva:** bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Sevikar/HCT kan een plotse bloeddrukdaling optreden bij het opstaan.
- **Colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Sevikar/HCT kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Sevikar/HCT minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Sommige antacida** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur), kunnen het effect van Sevikar/HCT wat verminderen.
- **Sommige spierverslappers** zoals baclofen en tubocurarine.
- **Anticholinergica** zoals atropine en biperiden.
- **Calciumsupplementen.**
- **Dantroleen** (infusie bij een ernstige verstoring van de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen.
- **Geneesmiddelen die de immuunrespons van het lichaam onder controle houden** (zoals tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine) opdat het lichaam een getransplanteerd orgaan kan aanvaarden.

Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken:

- **Voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen** zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- **Voor de behandeling van een lage bloedsuikerspiegel** (bv. diazoxide) **of een hoge bloeddruk** (bv. bètablokkers, methyldopa), aangezien Sevikar/HCT de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden.
- **Voor de behandeling van hartritmestoornissen** zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties.
- **Voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine).
- **Voor de behandeling van hartproblemen** zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bepridil of digitalis.
- **Voor de behandeling van kankers** zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat.
- **Om de bloeddruk te verhogen** en **de hartslag te vertragen** zoals noradrenaline.
- **Voor de behandeling van jicht** zoals probenecid, sulfinpyrazone en allopurinol.
- **Om de bloedvetspiegels te verlagen** zoals colestyramine en colestipol.
- **Om de bloedsuikerspiegel te verlagen** zoals metformine of insuline.

Neem contact op met uw apotheker of uw arts als u naast dit middel momenteel nog andere geneesmiddelen gebruikt, als u dat kort geleden gedaan heeft of als u dit binnenkort denkt te doen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Sevikar/HCT kan al dan niet in combinatie met voedsel worden ingenomen.
Pompelmoes en pompelmoessap mogen niet genuttigd worden als u Sevikar/HCT inneemt. Dit omdat pompelmoes en pompelmoessap de concentratie aan amlodipine, een actief ingrediënt, in het bloed kunnen verhogen, wat dan kan leiden tot een onvoorspelbare verlaging van de bloeddruk.
Pas op met alcohol als u Sevikar/HCT gebruikt. Sommige mensen voelen zich flauw of duizelig.
Als dit u overkomt, drink dan geen alcohol.

Bejaarden
Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts bij elke dosisverhoging uw bloeddruk controleren om zeker te zijn dat uw bloeddruk niet te sterk daalt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden om met Sevikar/HCT te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden om een ander middel dan Sevikar/HCT te gebruiken. Het gebruik van Sevikar/HCT is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand omdat het in dat stadium zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Sevikar/HCT neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Sevikar/HCT wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wil geven.

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, misselijk of duizelig voelt of u kan hoofdpijn krijgen tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u niet autorijden noch 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 SEVIKAR/HCT IN?

Neem dit middel 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/HCT is één tablet per dag.
- De tablet kan al dan niet in combinatie met voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem de tablet niet in met pompelmoessap.
- Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Heeft u te veel Sevikar/HCT ingenomen?
Als u teveel tabletten inneemt dan kan u last krijgen van een lage bloeddruk met symptomen zoals duizeligheid, snelle of trage hartslag.
Als u teveel tabletten inneemt of als een kind per ongeluk enkele tabletten inslikt, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.
Wanneer u teveel van Sevikar/HCT heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245.).

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, neem dan de volgende dag gewoon uw normale dosis.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel:
Het is belangrijk dat u Sevikar/HCT inneemt tot uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen.
Heeft u nog 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 bijwerkingen optreden, zijn 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/HCT kunnen allergische reacties optreden met zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en huiduitslag. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van Sevikar/HCT staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Omdat Sevikar/HCT bij vatbare personen een te sterke bloeddrukdaling kan veroorzaken kan een ernstige vorm van ijlhoofdigheid of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van Sevikar/HCT staken en onmiddellijk contact opnemen 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/HCT 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.

Sevikar/HCT is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de Sevikar/HCT-combinatie (naast de hierboven vermelde) en vervolgens de bekende bijwerkingen van elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend.

Om u een idee te geven hoeveel patiënten bijwerkingen kunnen krijgen, worden ze ingedeeld als vaak, soms, zelden, zeer zelden.

Dit zijn de andere tot nu bekende bijwerkingen met Sevikar/HCT:

Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en **hoeft u de behandeling niet te stoppen.**

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)
Infectie van de bovenste luchtwegen, keel- en neuspijn, urineweginfectie, duizeligheid, hoofdpijn, voelen van de hartslag, lage bloeddruk, misselijkheid, diarree, constipatie, krampen, gezwollen gewrichten, meer drang om te plassen, zwakte, gezwollen enkels, vermoeidheid, abnormale labowaarden.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)
Duizeligheid bij het opstaan, duizeligheid, snelle hartslag, zich flauw voelen, roodheid en warm aanvoelen van het gelaat, hoesten, een droge mond, spierzwakte, onmogelijkheid om een erectie te krijgen of te behouden.

Dit zijn de bekende bijwerkingen voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend:

Het kunnen bijwerkingen zijn voor Sevikar/HCT, zelfs als ze tot nu nog niet met Sevikar/HCT zijn waargenomen.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 patiënt op 10)
Oedeem (vochtophoping)

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)
Bronchitis, maag- en darminfectie, braken, verhoogde bloedsuikerspiegel, suiker in de urine, verwardheid, slaperigheid, visusstoornissen (inclusief dubbelzien en vertroebeld zicht), loopneus of verstopte neus, keelpijn, moeilijke ademhaling, hoesten, buikpijn, brandend maagzuur, maaglast, flatulentie, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, skeletpijn, bloed in de urine, griepachtige symptomen, pijn op de borst, pijn.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)
Verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcellen), wat kan leiden tot gemakkelijk blauwe plekken of een verlengde stollingstijd, anaphylactische reacties, abnormaal verminderde eetlust (anorexie), slaapproblemen, prikkelbaar, stemmingswisselingen inclusief een gevoel van angst, neerslachtigheid of depressiviteit, rillingen, slaapstoornissen, smaakverandering, flauwvallen, verminderd tastgevoel, tintelingen, verslechtering van bijziendheid, oorsuizen (tinnitus), angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, huiduitslag, haarverlies, allergische ontsteking van de huid, rode huid, paarse plekjes of stippen op de huid door kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, rode, jeukende huiduitslag (netelroos), overmatig zweten, jeuk, huidblaasjes, huidreacties op zonlicht zoals zonnebrand of huiduitslag, spierpijn, mictieproblemen, 's nachts moeten opstaan om te plassen, gezwollen borsten bij mannen, verminderd libido, zwellen van het gezicht, zich onwel voelen, gewichtstoename of –verlies, uitputting.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 patiënten)
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, verlaagd aantal witte bloedcellen wat het risico van infecties kan verhogen, laag aantal rode bloedcellen (anemie), beschadiging van het beenmerg, rusteloosheid, onverschilligheid (apathie), stuipen (convulsies), alles geel zien, droge ogen, bloedklonters (trombose, embolie), vochtophoping in de longen, pneumonie, ontsteking van de bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid, ontsteking van de pancreas, geelkleuren van huid en ogen, acute ontsteking van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers, ernstige huidreacties waaronder intense huiderupties, rode en jeukende huiduitslag (netelroos), het rood worden van de huid over het volledige huidoppervlak, ernstige jeuk, opzwellen en afschilferen van de huid en huidblaren, ontsteking van de muceuse membranen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) die soms levensbedreigend kunnen zijn, verminderde mobiliteit, acuut nierfalen, niet-infectieuze nierontsteking, onvoldoende nierfunctie, koorts; intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)
Verhoogde spanning op de spieren, gevoelloosheid in handen of voeten, hartinfarct, maagontsteking, verdikking van het tandvlees, darmafsluiting, leverontsteking.
Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)
Verminderd zicht of oogpijn (mogelijke aanwijzing voor vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten hoek glaucoom).
Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.
Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

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, de fles en de blister na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:
olmesartan medoxomil, amlodipine (als besilaat) en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van detablet:
gepregelatiniseerd maïszetmeel, gesilificeerde microkristallijn cellulose (microkristallijn cellulose en watervrij colloïdaal siliciumdioxide), croscarmellose natrium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaandioxide (E171), ijzer-(III) oxide geel (E172), ijzer-(III) oxide rood (E172) (alleen de filmomhulde tabletten 20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg), ijzer- (II, III) oxide zwart (E172) (alleen de filmomhulde tabletten 20 mg/5 mg/ 12,5 mg).

Hoe ziet Sevikar/HCT eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten van 8 mm zijn licht oranje, rond, met aan één zijde de inscriptie C51.

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten van 9,5 mm zijn lichtgeel, rond, met aan één zijde de inscriptie C53.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten van 9,5 mm zijn grijsrood, rond, met aan één zijde de inscriptie C55.

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten van 15 x 7 mm zijn lichtgeel, ovaal, met aan één zijde de inscriptie C54.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten van 15 x 7 mm zijn grijsrood, ovaal, met aan één zijde de inscriptie C57.

Sevikar/HCT filmomhulde tabletten zijn beschikbaar:

- in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 10 x 28, 10 x 30 filmomhulde tabletten.
- in verpakkingen met geperforeerde eenheidsblisters van 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten.
- in HDPE-fles in verpakkingen van 7, 30 en 90 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 Berlijn,
Duitsland

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

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

Oostenrijk, Duitsland, Nederland, Roemenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk:
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

Griekenland:
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

België en Luxemburg:
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

Italië:
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

Denemarken, IJsland:
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

Ierland:
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

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
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

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

Andere informatiebronnen :
U krijgt toegang tot gedetailleerde en actuele informatie over dit geneesmiddel door met een smartphone de QR Code te scannen die op het binnenste lid van de verpakking staat. Deze informatie is eveneens beschikbaar op :
www.olmesartanpatient.eu