

Prospect: Informații pentru utilizator

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate
Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate
olmesartan medoxomil/amlodipină/hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sevikar HCT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sevikar HCT
3. Cum să utilizați Sevikar HCT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sevikar HCT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sevikar HCT și pentru ce se utilizează

Sevikar HCT conține trei substanțe active denumite olmesartan medoxomil, amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă. Toate cele trei substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartan medoxomil face parte dintr-o clasă de medicamente denumită „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”, care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina face parte dintr-o clasă de substanțe denumită „blocante ale canalelor de calciu”. Și amlodipina scade tensiunea arterială prin relaxarea vaselor de sânge.
- Hidroclorotiazida face parte dintr-o clasă de medicamente denumită diuretice tiazidice („comprimate pentru eliminarea apei”). Hidroclorotiazida scade tensiunea arterială prin faptul că ajută organismul să elimine surplusul de lichide, făcând rinichii dumneavoastră să producă mai multă urină.

Acțiunea acestor substanțe contribuie la scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale.

Sevikar HCT este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:

- la pacienții adulți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu dubla combinație de olmesartan medoxomil și amlodipină în doză fixă, sau
- la pacienții care iau deja o combinație cu doză fixă care conține olmesatran medoxomil și hidroclorotiazidă plus un singur comprimat care conține amlodipină sau o combinație cu doză fixă de olmesatran medoxomil și amlodipină plus un singur comprimat care conține hidroclorotiazidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sevikar HCT

Nu luați Sevikar HCT

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la o clasă specială de blocante ale canalelor de calciu (dihidropiridine), la hidroclorotiazidă sau la substanțe similare cu hidroclorotiazida (sulfonamide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
Dacă credeți că există posibilitatea să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Sevikar HCT.
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament care conține aliskiren pentru scăderea tensiunii arteriale.
- dacă aveți în sânge concentrații scăzute de potasiu sau de sodiu, concentrații crescute de calciu sau de acid uric (cu simptome de gută sau pietre la rinichi), care nu s-au ameliorat cu tratament.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine de evitat utilizarea Sevikar HCT și în stadiile inițiale ale sarcinii – vezi pct. “Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, dacă secreția de bilă este afectată sau drenajul bilei din vezica biliară este blocat (de exemplu, litiază biliară) sau dacă aveți icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor).
- dacă aveți un aport scăzut de sânge în țesuturi, cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, puls slab, bătăi rapide ale inimii sau șoc (inclusiv șoc cardiogen, care înseamnă șoc provocat de tulburări severe ale inimii).
- dacă aveți o tensiune arterială foarte mică.
- dacă fluxul de sânge la nivelul inimii dumneavoastră este lent sau blocat. Acest lucru se poate întâmpla dacă vasele de sânge sau valvele care duc sângele de la inima dumneavoastră către organism se îngustează (stenoză aortică).
- dacă aveți un debit de sânge scăzut la nivelul inimii (debit cardiac scăzut), după un infarct miocardic acut. Debitul cardiac scăzut poate să vă facă să simțiți lipsă de aer sau să determine umflarea picioarelor și a gleznelor.

Nu luați Sevikar HCT dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sevikar HCT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Sevikar HCT”

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele probleme de sănătate:

- Probleme ale rinichilor sau vi s-a efectuat un transplant renal.
- Afecțiune a ficatului.
- Insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau cu mușchiul inimii.
- Vărsături severe, diaree, tratament cu doze mari de comprimate pentru eliminarea apei (diuretice) sau dacă urmați o dietă cu conținut redus de sare.
- Concentrații crescute de potasiu în sânge.
- Probleme cu glanda corticosuprarenală (glandă ce produce hormoni, situată deasupra rinichilor).
- Diabet zaharat.
- Lupus eritematos (o boală autoimună).
- Alergii sau astm bronșic.
- Reacții la nivelul pielii cum sunt arsurile solare sau erupții pe piele după expunerea la soare sau utilizarea unui solar.
- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Sevikar HCT.
- Dacă ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți severe de respirație sau dificultăți de respirație după ce ați luat Sevikar HCT, solicitați imediat asistență medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- diaree severă, persistentă și care determină scădere accentuată în greutate. Medicul dumneavoastră va evalua simptomele și poate să decidă cu privire la modul de a continua medicamentele dumneavoastră de tensiune arterială.
- scăderea vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau unei creșteri a presiunii la nivelul ochiului și care poate apărea în decurs de câteva ore până la o săptămână de la administrarea Sevikar HCT. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina afectarea permanentă a vederii.

Ca în cazul oricărui medicament care scade tensiunea arterială, o scădere excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului poate duce la un infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica cu atenție tensiunea arterială.

Sevikar HCT poate provoca o creștere a concentrațiilor de grăsimi din sânge și a concentrațiilor de acid uric (cauză a gutei – umflare dureroasă a articulațiilor). Medicul dumneavoastră va dori, probabil, să vă facă din când în când analize de sânge, pentru a verifica aceste lucruri.

Sevikar HCT poate modifica concentrațiile anumitor substanțe chimice din sângele dumneavoastră, denumite electroliți. Medicul dumneavoastră, probabil, va dori să facă o analiză de sânge din când în când, pentru a verifica acest lucru. Semnele modificărilor concentrațiilor electroliților sunt: sete, uscăciune a gurii, durere musculară sau crampe, oboseală musculară, scădere a tensiunii arteriale (tensiune arterială mică), senzație de slăbiciune, încetineală, oboseală, somnolență sau neliniște, greață, vărsături, scădere a nevoii de urinare, bătăi rapide ale inimii. **Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă observați aceste simptome.**

Dacă trebuie să faceți analize ale funcției glandelor paratiroidiene, trebuie să întrerupeți administrarea de Sevikar HCT înainte de efectuarea acestor teste.

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Sevikar HCT nu este recomandat în primele luni de sarcină și nu trebuie luat dacă sarcina este peste 3 luni, deoarece poate provoca probleme grave copilului dumneavoastră dacă se utilizează în acest stadiu (vezi punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

Sevikar HCT nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Sevikar HCT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Sevikar HCT poate fi crescut

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Sevikar HCT” și „Atenționări și precauții”).

- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie) utilizat în același timp, deoarece Sevikar HCT poate crește toxicitatea litiului. Dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura concentrațiile litiului din sânge.
- **Diltiazem, verapamil**, utilizate pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii și tensiune arterială mare.
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină, tetraciline sau sparfloxacină**, antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei și altor infecții.
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat medicinal din plante folosit pentru tratamentul depresiei.
- **Cisapridă**, utilizată pentru accelerarea deplasării alimentelor în stomac și intestin.
- **Difemanil**, utilizat pentru tratamentul ritmului lent al bătăilor inimii sau pentru a reduce transpirația.
- **Halofantrin**, utilizat pentru tratamentul malariei.
- **Vincamină IV**, utilizată pentru ameliorarea circulației la nivelul sistemului nervos.
- **Amantadină**, utilizată pentru boala Parkinson.
- **Suplimente de potasiu, substituenți de sare conținând potasiu, „comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice), **heparină** (pentru subțierea sângelui și prevenirea formării cheagurilor de sânge), inhibitori ECA (pentru scăderea presiunii sângelui), laxative, corticosteroizi, hormon adrenocorticotrofic (ACTH), carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru tratamentul ulcerelor de la nivelul gurii și al ulcerelor gastrice), penicilină G sodică (denumită de asemenea, benzilpenicilină sodică, un antibiotic), anumite analgezice cum sunt acidul acetilsalicilic sau salicilații. Utilizarea acestor medicamente în același timp cu Sevikar HCT poate modifica concentrațiile de potasiu din sânge.
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflăturilor sau altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) utilizate în același timp, deoarece Sevikar HCT poate crește riscul de insuficiență renală. Efectul Sevikar HCT poate fi scăzut de AINS. În cazul administrării de doze mari de salicilați efectul toxic al acestora asupra sistemului nervos central poate să crească.
- **Somnifere, sedative și medicamente antidepressive**, deoarece utilizarea acestor medicamente împreună cu Sevikar HCT poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale, la ridicarea în picioare.
- **Clorhidratul de colesevelam**, un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge, poate să scadă efectul Sevikar HCT. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Sevikar HCT cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidratul de colesevelam.
- **Anumite antiacide** (tratamente pentru indigestie sau arsuri la stomac), deoarece efectul Sevikar HCT poate fi ușor scăzut.
- **Anumite medicamente care relaxează mușchii**, cum sunt baclofen și tubocurarina.
- **Medicamente anticolinergice**, cum sunt atropina și biperiden.
- **Suplimente de calciu.**
- **Dantrolen** (soluție perfuzabilă utilizată în anomalii severe ale temperaturii corpului).

- **Simvastatina**, utilizată pentru scăderea nivelului colesterolului și grăsimilor (trigliceride) din sânge.
- **Medicamente utilizate pentru a controla răspunsul imunitar al organismului** (cum sunt tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus și ciclosporină), permițând organismului dumneavoastră să accepte organul transplantat.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru:

- **Tratamentul anumitor probleme de sănătate mintală** cum sunt tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, sulpiridă, amisulpridă, pimozidă, sultopridă, tiapridă, droperidol sau haloperidol.
- **Tratamentul hipoglicemiei** (de exemplu diazoxid) sau **tensiunii arteriale mari** (de exemplu beta blocante, metildopa), deoarece Sevikar HCT poate afecta modul de acțiune al acestor medicamente.
- **Tratamentul problemelor ritmului bățăilor inimii**, cum sunt mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilid, ibutilid sau eritromicina injectabilă.
- **Tratamentul HIV/SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu ketoconazol, itraconazol, amfotericină).
- **Tratamentul problemelor inimii**, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridil sau digitalice.
- **Tratamentul cancerelor**, cum sunt amifostină, ciclofosamidă sau metotrexat.
- **Creștere a tensiunii arteriale și a ritmului lent al bățăilor inimii**, cum este noradrenalina.
- **Tratamentul gutei**, cum sunt probenecid, sulfpirazona și alopurinol.
- **Scădere a concentrațiilor de grăsimi din sânge**, cum sunt colestiramina și colestipol.
- **Scădere a glicemiei**, cum sunt metformina sau insulina.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sevikar HCT împreună cu alimente și băuturi

Sevikar HCT poate fi luat cu sau fără alimente.

Sucul de grapefrut și grapefrut-ul nu trebuie să fie consumate de persoanele care iau Sevikar HCT. Acest lucru din cauza faptului că grapefrut-ul și suc de grapefrut pot duce la o creștere a nivelului sanguin al substanței active, amlodipina, care poate provoca o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale a Sevikar HCT.

Aveți grijă când beți alcool etilic în timp ce luați Sevikar HCT, deoarece unele persoane se pot simți slăbite sau amețite. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu beți deloc alcool etilic.

Vârstnici

Dacă aveți vârsta peste 65 ani, medicul dumneavoastră vă va verifica regulat tensiunea arterială la orice creștere a dozei, pentru a se asigura că tensiunea dumneavoastră arterială nu scade prea mult.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau puteți rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți administrarea Sevikar HCT înainte de a rămâne gravidă sau cât mai curând după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Sevikar HCT. Sevikar HCT nu este recomandat în sarcină și nu trebuie luat după luna a 3-a de sarcină, deoarece poate provoca probleme grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după această perioadă.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sevikar HCT, vă rugăm să vă informați medicul și să vă prezentați la acesta fără întârziere.

Alăptarea

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina și hidroclorotiazida trec în laptele matern în cantități mici. Sevikar HCT nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare vă puteți simți somnolent, puteți prezenta o stare de rău sau amețeli sau poate să vă apară durere de cap. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sevikar HCT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată de Sevikar HCT este de un comprimat pe zi.
- Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luați comprimatul cu suc de grapefrut.
- Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la același moment al zilei, de exemplu dimineața.

Dacă luați mai mult Sevikar HCT decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, puteți să prezentați o scădere a tensiunii arteriale cu simptome cum sunt amețeli, bătăi rapide sau lente ale inimii.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite accidental mai multe comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului sau acest prospect.

În plămâni dumneavoastră se poate acumula lichid în exces (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care pot să apară până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați Sevikar HCT

Dacă uitați să luați o doză, luați doza normală în ziua următoare, ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sevikar HCT

Este important să continuați să luați Sevikar HCT, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea ușoare și nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele reacții adverse pot fi grave:

- Reacții alergice cum sunt umflarea feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărimi și erupție trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, întrerupeți administrarea Sevikar HCT și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.**
- Senzație severă de confuzie sau leșin, deoarece Sevikar HCT poate provoca scăderea prea mare a tensiunii arteriale la persoanele sensibile. **Dacă se întâmplă acest lucru, opriți administrarea Sevikar HCT, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră și așezați-vă în poziție culcată.**
- Cu frecvență necunoscută: Dacă prezentați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, chiar dacă ați început tratamentul cu Sevikar HCT cu mai mult timp în urmă, **contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră** care vă va evalua simptomele și va decide cum să continuați tratamentul pentru tensiune arterială.

Sevikar HCT este o combinație în doză fixă de trei substanțe active. Următoarele informații se referă în primul rând la reacțiile adverse raportate până acum în cazul utilizării combinației Sevikar HCT (pe lângă cele menționate deja mai sus) și, în al doilea rând, la reacțiile adverse cunoscute că apar atunci când se administrează fiecare substanță în parte sau combinații de câte două substanțe.

Pentru a vă face o idee legată de procentul de pacienți care pot prezenta reacții adverse, acestea au fost clasificate ca frecvente, mai puțin frecvente, rare și foarte rare.

Acestate sunt reacțiile adverse la Sevikar HCT cunoscute până în prezent:

Dacă apar aceste reacții adverse, ele sunt adesea ușoare și nu trebuie să opriți tratamentul.

Frecvente

(pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Infecție a căilor respiratorii superioare, durere în gât și la nivelul nasului, infecție de căi urinare, amețeli, durere de cap, perceperea bătăilor inimii, tensiune arterială mică, greață, diaree, constipație, crampe, umflare a articulațiilor, senzație imperioasă de urinare, stare de slăbiciune, umflare a gleznelor, oboseală, valori anormale ale analizelor de laborator.

Mai puțin frecvente

(pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Amețeli la ridicarea în picioare, vertij, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin, înroșire și senzație de căldură la nivelul feței, tuse, uscăciune a gurii, slăbiciune musculară, incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție.

Acestate sunt reacțiile adverse cunoscute ca apărând atunci când se administrează fiecare substanță în parte sau în combinații de câte două substanțe:

Pot exista și alte reacții adverse la Sevikar HCT, chiar dacă până în prezent nu s-au observat în cazul administrării Sevikar HCT.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Edem (retenție de apă)

Frecvente

(pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Bronșită, infecție gastrică și intestinală, vărsături, creștere a glicemiei, prezență de glucoză în urină, confuzie, somnolență, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă și vedere încețoșată), curgere a nasului sau nas înfundat, inflamație la nivelul gâtului, dificultate în respirație, tuse, durere abdominală, arsuri la stomac, disconfort gastric, flatulență, durere la nivelul articulațiilor și oaselor, durere lombară, durere la nivelul scheletului, prezență de sânge în urină, simptome asemănătoare gripei, durere în piept, durere.

Mai puțin frecvente

(pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Număr redus de anumite celule din sânge, cunoscute sub numele de trombocite, care poate duce la învințire ușoară sau la creșterea timpului de sângerare, reacții anafilactice, poftă de mâncare scăzută, anormală (anorexie), probleme de somn, iritabilitate, modificări ale dispoziției incluzând senzație de anxietate, senzație de „deprimare” sau depresie, frisoane, tulburări de somn, perturbare a simțului gustului, pierdere a conștienței, scădere a simțului pipăitului, senzație de furnicături, agravarea miopiei, țiuitori în urechi (tinitus), durere sau senzație inconfortabilă în piept, cunoscută sub denumirea de angină pectorală, bătăi neregulate ale inimii, erupții trecătoare pe piele, cădere în exces a părului, inflamația alergică a pielii; înroșirea pielii, pete sau puncte vineții la nivelul pielii, ca urmare a hemoragiilor mici (purpură), modificări de culoare a pielii, umflături roșii cu mâncărime (urticarie), transpirație excesivă, mâncărime, erupție pe piele, reacții pe piele la lumină, cum sunt arsuri solare sau erupții trecătoare, durere musculară, probleme de urinare, senzație de nevoie de urinare imperioasă noaptea, mărire a sânilor la bărbați, scădere a dorinței sexuale, umflarea feței, senzație de rău, creștere sau scădere în greutate, epuizare.

Rare

(pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Umflare și durere la nivelul glandelor salivare, număr redus de globule albe în sânge, care ar putea crește riscul de infecții, număr scăzut de globule roșii (anemie), leziuni ale măduvei osoase, agitație, indiferență (apatie), convulsii, obiectele pe care le priviți par galbene, uscăciune a ochilor, formare de cheaguri de sânge (tromboză, embolie), acumulare de lichid în plămâni, pneumonie, inflamație a vaselor de sânge și a vaselor mici de sânge de la nivelul pielii, inflamație a pancreasului, îngălbenire a pielii și albului ochilor, inflamație acută a veziculei biliare, simptome de lupus eritematos cum este o erupție trecătoare pe piele, dureri articulare și senzație de rece la nivelul mâinilor și degetelor, reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descuamarea și umflarea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care, uneori, pun viața în pericol, afectare a mișcărilor, insuficiență renală acută, inflamație neinfecțioasă a rinichilor, alterare a funcției rinichilor, febră.

Foarte rare

(pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Tensiune musculară crescută, amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, infarct miocardic, inflamație a stomacului, îngroșare a gingiilor, blocaj intestinal, inflamație a ficatului. Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).

Cu frecvență necunoscută

(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Scăderea vederii sau dureri oculare (semne posibile de glaucom acut cu unghi închis).

Tremurături, postură rigidă, facies de mască, mișcări lente și ezitante, mers dezechilibrat.

Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sevikar HCT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sevikar HCT

Substanțele active sunt olmesartan medoxomil, amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazida.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 20 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg.

Fiecare comprimat filmat conține olmesartan medoxomil 40 mg, amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină) și hidroclorotiazidă 25 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru), croscarmeloză sodică, stearat de magneziu

Filmul comprimatului: alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E172) (doar comprimatele filmate 20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg), oxid negru de fer (E 172) (doar comprimatele filmate 20 mg/5 mg/12,5 mg)

Cum arată Sevikar HCT și conținutul ambalajului

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare portocaliu deschis, cu diametrul de 8 mm, marcate cu C51 pe una dintre fețe.

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare galben deschis, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu C53 pe una dintre fețe.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate sunt rotunde, de culoare roșu cenușiu, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu C55 pe una dintre fețe

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare galben deschis, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, marcate cu C54 pe una dintre fețe.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate sunt ovale, de culoare roșu cenușiu, cu dimensiuni de 15 x 7 mm, marcate cu C57 pe una dintre fețe.

Sevikar HCT comprimate filmate sunt disponibile în:
Cutii cu blistere care conțin 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 și 10 x 28, 10 x 30 comprimate filmate.
Cutii cu blistere perforate unidoză care conțin 10, 50 și 500 comprimate filmate.
Cutii cu flacoane care conțin 7, 30 și 90 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 44B, sector 3, București
România

Fabricanții

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Ilm,
Germania

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin,
Germania

MENARINI - VON HEYDEN GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Belgia: Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Danemarca: Sevikar Comp 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Germania: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Grecia: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Islanda: Sevikar Comp 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Irlanda: Sevikar Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Italia: Sevitrex 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg
40 mg/10 mg/25 mg
Luxemburg: Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Olanda: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Portugalia: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
România: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Spania: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Regatul Unit: Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg
40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: office@labormedpharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.