

3. Wie ist Sevikar einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für Sevikar beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äußern kann.
- Wenn Sie eine größere Menge von Sevikar eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Sevikar so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sie auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Obwohl die folgenden zwei Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese dafür aber schwerwiegend sein:

Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Sevikar auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Sevikar sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Sevikar kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Sevikar sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Sevikar

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Schwindel; Herzklopfen; schneller Puls; niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit; schweres Atmen; Husten; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Durchfall; Verstopfung; Mundtrockenheit; Schmerzen im oberen Bauchbereich; Ausschlag; Krämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen; Rückenschmerzen; erhöhter Harndrang; sexuelle Unlust; Erektionsstörungen; Schwäche.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören: Erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gammaglutamyltransferase-Spiegel).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Quaddelbildung (Nesselsucht); Gesichtsschwellungen.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden, aber nicht bei Sevikar bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Sevikar berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Husten; Bauchschmerzen; Magen-Darm-Grippe; Durchfall; Verdauungsstörungen; Übelkeit; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Blut im Urin; Harnwegsinfektionen; Schmerzen im Brustkorb; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag; Hautausschlag mit Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat); akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Antriebslosigkeit.

Amlodipin
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen; Übelkeit; Schwellung der Fußgelenke; Schläfrigkeitsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Sehstörungen (einschließlich Doppelten und verschwommenes Sehen); Herzklopfen; Durchfall; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Krämpfe; Schwäche; schweres Atmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen, Depressionen; Reizbarkeit; Zittern; Geschmacksveränderungen; Ohnmacht; Ohrenklingen (Tinnitus); Verschlechterung einer Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust); unregelmäßiger Herzschlag, laufende oder verstopfte Nase; Haarausfall; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster

Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; übermäßiges Schwitzen; Hautausschlag; Juckreiz; Quaddelbildung (Nesselsucht); Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; erhöhter Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Verwirrtheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; Anstieg des Blutzuckerspiegels; erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie); Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße; Herzanfall; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Magenschleimhaut; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbfärbung von Haut und Augen; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen: Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes [Stimmapparat] zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sevikar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sevikar enthält:
Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Sevikar 20 mg/5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Sevikar 40 mg/5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Sevikar 40 mg/10 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Tablettenkern:
Vorverkleisterte Maisstärke
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur)
Im Tablettenfilm:
Poly(vinylalkohol)
Macrogol 3350
Talkum
Titanoxid (E 171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur enthalten in Sevikar 40 mg/5 mg und Sevikar 40 mg/10 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur enthalten in Sevikar 40 mg/10 mg Filmtabletten)

Wie Sevikar aussieht und Inhalt der Packung:
Sevikar 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiß, rund mit einseitiger Prägung „C73“.

Sevikar 40 mg/5 mg Filmtabletten sind cremefarben, rund mit einseitiger Prägung „C75“.

Sevikar 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rot, rund mit einseitiger Prägung „C77“.

Sevikar Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 München
Mitvertrieb:
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Telefon: (089) 7808-0
Telefax: (089) 7808-202
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Sevikar
Dänemark:	Sevikar
Deutschland:	Sevikar
Finnland:	Sevikar
Frankreich:	Sevikar
Griechenland:	Sevikar
Irland:	Sevikar
Island:	Sevikar
Italien:	Sevikar
Luxemburg:	Sevikar
Niederlande:	Sevikar
Norwegen:	Sevikar
Österreich:	Sevikar
Portugal:	Sevikar
Rumänien:	Sevikar
Spanien:	Sevikar
Vereinigtes Königreich:	Sevikar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020

Weitere Informationsquellen
Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind mit einem Smartphone durch Scannen des QR-Codes auf dem Innendeckel der Faltschachtel abrufbar. Dieselbe Information steht auch unter folgender URL zur Verfügung: www.olmesartanpatient.eu.