

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

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 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 dit middel gebruikt?

Sevikar HCT bevat drie werkzame stoffen, olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipine beslaat) 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 geneesmiddelen-groep 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.

Dit middel 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Gebruik dit middel niet als het bovenvermelde op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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?"

Neem contact op met 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 'plaspillen' (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt.
- Een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed.
- Problemen met uw bijniere(n) (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren).

Voor bijschildklierfunctietests moet de behan

Neem contact op met uw arts als u denkt dat middel is niet aanbevolen tijdens de eerste fa vanaf de derde maand van de zwangerschap baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel is niet aangewezen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevikar HCT nog andere ge de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst of apotheker.

- **Andere bloeddruk verlagende genees** versterken. Uw arts kan uw dosis aanpas ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook gebruiken?" en "Wanneer moet u extra v
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de beha depressie) kan bij gelijktijdig gebruik met moet innemen, zal uw arts de lithiumcon
- **Diltiazem, verapamil**, wordt gebruikt bij
- **Rifampicine, erythromycine, clarithrom** tegen tuberculose en andere infecties.
- **Sint-Janskruid** (Hypericum perforatum),
- **Cisapride**, gebruikt om de maag- en darm
- **Difemanil**, gebruikt voor de behandeling
- **Halofantrine**, gebruikt voor de behandeli
- **Vincamine IV**, wordt gebruikt om de bloe
- **Amantadine**, gebruikt voor de behandeli
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers** (diuretica), **heparine** (om het bloed te ver (om de bloeddruk te verlagen), laxativa, s (een geneesmiddel gebruikt voor de beha (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, e (aspirine) of salicylaten. Het gelijktijdige g kan de kaliumspiegels in het bloed wijzige
- **Niet-steroidale anti-inflammatoire gene** ter bestrijding van pijn, zwelling en ander bij gelijktijdig gebruik met Sevikar HCT he kan minder worden onder invloed van NS effect op het centraal zenuwstelsel stijge
- **Slaaptabletten, kalmeringsmiddelen en** geneesmiddelen met Sevikar HCT kan ee
- **Colesevelam hydrochloride**, een genees omdat dit de werking van Sevikar HCT ka HCT minstens 4 uur voor de inname van
- **Sommige antacida** (middelen tegen indie HCT wat verminderen.
- **Sommige spiersverlappers** zoals baclof
- **Anticholinergica** zoals atropine en biper
- **Calciumsupplementen**.
- **Dantroleen** (infusie bij een ernstige ver
- **Simvastatine**, om de hoeveelheid chole
- **Geneesmiddelen die de immuunrespo** sirolimus, temsirolimus, everolimus en ci getransplanteerd orgaan niet afstoot.

Licht uw arts of apotheker ook in als u een v gebruikt, of in de nabije toekomst gaat gebr

- **Voor de behandeling van bepaalde psy** levomepromazine, trifluoperazine, cyame droperidol of haloperidol.
- **Voor de behandeling van een lage bloe** (bv. bètablokkers, methyl dopa), aangezie kan beïnvloeden.
- **Voor de behandeling van hartritmesto** dofetilide, ibutilide of erythromycine-inject
- **Voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv
- **Voor de behandeling van schimmelinf**
- **Voor de behandeling van hartprobleme** amiodarone, sotalol, bepridil of digitalis.
- **Voor de behandeling van kankers** zoals
- **Om de bloeddruk te verhogen** en de ha
- **Voor de behandeling van jicht** zoals pr
- **Om de bloedvetspiegels te verlagen** zo
- **Om de bloedsuikerspiegel te verlagen**

Neem contact op met uw apotheker of uw ar geneesmiddelen gebruikt, als u dat kort gele

Waarop moet u letten met eten, drinken e

Dit middel kan al dan niet in combinatie me

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 dit middel 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 grapefruitsap.
- Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten inneemt dan kan u last krijgen van een lage bloeddruk met symptomen zoals duizeligheid, snelle of trage hartslag.

Als u te veel tabletten inneemt of als een kind per ongeluk enkele tabletten inslikt, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en 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, 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 dit middel inneemt tot uw arts zegt dat u ermee 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 bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

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

Tijdens een behandeling met dit middel 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 dit middel staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Omdat dit middel bij vatbare personen een te sterke bloeddrukdaling kan veroorzaken kan een ernstige vorm van licht gevoel in het hoofd of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van dit middel 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.

Dit middel is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de combinatie waaruit dit middel bestaat (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 dit middel:

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Infectie van de bovenste luchtwegen, keel- en neuspain, urineweginfectie, duizeligheid, hoofdpijn, voelen van de hartslag, lage bloeddruk, misselijkheid, diarree, constipatie, kramp, gezwollen gewrichten, meer drang om te plassen, zwakte, gezwollen enkels, vermoeidheid, abnormale labowaarden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 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 dit middel, zelfs als ze tot nu nog niet met dit middel zijn waargenomen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vochtophoping in weefsel (Oedeem)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Bronchitis, maag- en darminfectie, braken, verhoogde bloedsuikerspiegel, suiker in de urine, verwardheid, slaperigheid, stoornissen in het zien (visusstoornissen, inclusief dubbel zien en vertroebeld zicht), loopneus of verstopte neus, keelpijn, moeilijke ademhaling, hoesten, buikpijn, brandend maagzuur, last van de maag, winderigheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, skeletpijn, bloed in de urine, griepachtige symptomen, pijn op de borst, pijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcellen), wat kan leiden tot gemakkelijk blauwe plekken of een verhoogd risico op bloedingen, verminderde eetlust, misselijkheid, pijn in de gewrichten, pijn op de borst, pijn.

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 de bijsluiter zijn vermeld. U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kan de veiligheid van dit geneesmiddel worden verbeterd.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste datum van gebruik is de laatste dag van de maand.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

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 amlodipine besilaat) en hydrochloride. Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipine besilaat) en 12,5 mg hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: gepregelatiniseerd maïsstarvetter, croscellose en watervrij colloïdaal silica), croscellose, croscellose, croscellose. *Filmomhulling:* polyvinylalcohol, macrogol 335, ijzer-(III) oxidierood (E172), ijzer-(II, III) oxidierood.

Hoe ziet Sevikar HCT eruit en hoeveel zit erin?

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

Sevikar HCT filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 98 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen
Duitsland

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Duitsland

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
RVG 128627/106667 L.v.h.: België

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op