

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sevikar 20 mg/5 mg
Sevikar 40 mg/5 mg
Sevikar 40 mg/10 mg
Tabletti, kalvopäällysteinen

olmesartaanimedoksomiili/amlodipiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sevikar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sevikar-tabletteja
3. Miten Sevikar-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sevikar-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sevikar on ja mihin sitä käytetään

Sevikar sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, olmesartaanimedoksomiilia ja amlodipiinia (amlodipiinibesilaattina). Nämä molemmat lääkeaineet auttavat alentamaan verenpainetta.

- Olmesartaanimedoksomiili kuuluu angiotensiinireseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään, jotka alentavat verenpainetta vähentämällä verisuonten supistusta.
- Amlodipiini kuuluu kalsiumkanavan salpaajiksi kutsuttuun lääker ryhmään. Amlodipiini estää kalsiumia siirtymästä verisuonten seinämään, jolloin verisuonet eivät voi supistua ja siten verenpaine alenee.

Näiden kummankin aineen vaikutus vähentää verisuonten supistumista, jolloin verisuonet rentoutuvat ja verenpaine alenee.

Sevikar-tabletteja käytetään verenpaineen hoitoon potilaille, joiden verenpainetta ei ole saatu riittävään hoitotasapainoon olmesartaanimedoksomiilia tai amlodipiinia yksinään käytettäessä.

Olmesartaania ja amlodipiinia, joita Sevikar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sevikar-tabletteja

Älä ota Sevikar-tabletteja

- jos olet allerginen olmesartaanimedoksomiilille, amlodipiinille tai kalsiumkanavan salpaajille, dihydropyridiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, keskustele lääkärin kanssa ennen Sevikar-tablettien ottamista.
- jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta (on myös parempi välttää Sevikarin käyttöä alkuraskauden aikana - ks. kohta Raskaus ja imetys).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus, jos sappinesteen erityys on heikentynyt tai sappinesteen virtaus sappirakosta on estynyt (esim. johtuen sappikivistä), tai jos keltatautia ilmenee (ihon ja silmien keltaisuutta).
- jos verenpaineesi on hyvin matala
- jos verenkierto kudoksissasi on riittämätön ja sen oireina esiintyy esim. matalaa verenpainetta, hidas pulssi, nopea sydämensyke (sokki, sydänperäinen sokki mukaan lukien). Sydänperäinen sokki tarkoittaa vaikeiden sydämen toimintahäiriöiden aiheuttamaa sokkia.
- jos verenvirtaus sydämestäsi on estynyt (esim. aortan ahtautumisen vuoksi (aorttastenoosi))
- jos sinulla on pieni sydämen minuuttitilavuus (josta aiheutuu hengenahdistusta tai raajojen turvotusta) sydänkohtauksen jälkeen (akuutti sydäninfarkti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sevikar-tabletteja.

Kerro lääkärille, jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:

- ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
- aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Sevikar-tabletteja” olevat tiedot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- munuaisten toimintahäiriöitä tai olet saanut munuaissiirteen
- maksasairaus
- sydämen vajaatoiminta tai sydänlääppien tai sydänlihaksen häiriöitä
- voimakasta oksentelua, ripulia, suurina annoksina käytettävä nesteenoistolääkitys (diureettilääkitys) tai jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota
- veresi kaliumarvot ovat koholla
- lisämunuaishäiriöitä (lisämunuaiset ovat munuaisten pinnalla sijaitsevat hormonia erittävät rauhaset).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea-asteista, pitkittyvää ripulia, joka johtaa huomattavaan painon laskuun. Lääkäri saattaa arvioida oireesi ja päättää, miten verenpainelääkitystäsi jatketaan.

Kuten kaikkien verenpainetta alentavien lääkkeiden yhteydessä, verenpaineen liiallinen aleneminen voi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen potilaille, joilla verenvirtaus sydämeen tai aivoihin on häiriintynyt. Sen vuoksi lääkäri tarkistaa verenpaineesi huolellisesti.

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Sevikar-tablettien käyttöä ei suositella alkuraskauden aikana, eikä niitä saa käyttää, jos raskautesi on jatkunut yli 3 kuukautta, koska käyttö tämän ajanjakson aikana voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapselle, (ks. kohta Raskaus ja imetys).

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Sevikar-tabletteja ei suositella lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Sevikar

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkkeitä:

- **muita verenpainetta alentavia lääkkeitä**, koska Sevikar-tablettien vaikutus voi voimistua. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin: Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Sevikar-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- **kaliumlisiä, kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, nesteenpoistolääkkeitä** (diureetteja) tai **hepariinia** (verta ohentava ja veren hyytymistä estävä lääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Sevikar-tablettien kanssa voi suurentaa veresi kaliumpitoisuutta.
- **litiumin** (mielialan vaihteluiden ja tietyn tyyppisten masennustilojen hoitoon käytetyn lääkkeen) samanaikainen käyttö Sevikar-tablettien kanssa voi lisätä litiumin haitallisia vaikutuksia. Jos litiumin käyttö on välttämätöntä, lääkärisi tarkistaa veresi litiumpitoisuuden.
- **tulehduskipuläkkeet** (NSAIDit, kivunlievitykseen, turvotuksen ja muiden tulehdusoireiden sekä niveltulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet) voivat Sevikar-tablettien kanssa samanaikaisesti käytettynä suurentaa munuaisten toimintahäiriöiden riskiä. Tulehduskipuläkkeet voivat heikentää Sevikar-tablettien tehoa.
- **kolesevelaamihydrokloridia** (vähentää kolesterolin määrää veressä), koska Sevikar-tablettien vaikutus voi heikentyä. Lääkärisi voi neuvoa sinua ottamaan Sevikar-tabletin vähintään 4 tuntia ennen kolesevelaamihydrokloridia.
- **tiettyjä mahan happoisuutta neutraloivia lääkkeitä** (antasidit, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon), koska Sevikar-tablettien vaikutus saattaa heikentyä hieman.
- **HIV-infektion/AIDSin hoitoon tarkoitetut lääkkeet** (esim. ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri) **tai sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli).
- **diltiatseemi, verapamiili** (sydämen rytmihäiriöiden ja korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet).
- **rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)**, tuberkuloosin tai muiden infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet.
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*), rohdosvalmiste.
- **dantroleeni** (infuusio vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- **simvastatiini**, veren kolesterolin ja rasvapitoisuuksien (triglyseridien) alentamiseen käytettävä lääkeaine.
- **takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi, everolimuusi ja siklosporiini**, elimistön immuunireaktion hallintaan käytettäviä lääkkeitä elinsiirron jälkeen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sevikar ruuan ja juoman kanssa

Sevikar-tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua. Niele tabletit pienen nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Sevikar-valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Sevikar-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen.

Iäkkäät

Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri tarkistaa verenpaineesi säännöllisesti annoksen mahdollisen suurentamisen yhteydessä varmistaakseen, ettei verenpaineesi laske liikaa.

Mustaihoiset potilaat

Kuten muidenkin samankaltaisten verenpainetta alentavien lääkkeiden käytön yhteydessä, myös Sevikar-tablettien vaikutus voi olla mustaihoisissa potilaissa hieman heikompi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Sevikarin käytön ennen raskauden alkua tai heti, kun huomaat olevasi raskaana ja neuvoo sinua vaihtamaan Sevikarin johonkin toiseen lääkkeeseen. Sevikaria ei suositella alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää, jos raskaus on jatkunut yli 3 kuukautta, koska lääkkeen käytöstä kolmen raskauskuukauden jälkeen voi olla vakavaa haittaa lapselle.

Jos tulet raskaaksi Sevikar-hoidon aikana, ota viipymättä yhteys lääkäriisi.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää. Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon. Sevikar-tabletteja ei suositella imettävälle äideille ja lääkärisi voi määrätä sinulle jonkin muun hoidon, jos haluat imettää, erityisesti silloin, jos lapsi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos käytät verenpainelääkkeitä, sinulla saattaa esiintyä unisuutta, pahoinvointia tai huimausta tai päänsärkyä. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin oireet häviävät. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sevikar-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Sevikar-tablettien suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa.
- Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Niele tabletit pienen nestemäärän kanssa (esim. lasillinen vettä). Tabletteja ei saa pureskella. Älä ota niitä greippimehun kanssa.
- Jos mahdollista, ota päivittäinen annos joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamiaisen yhteydessä.

Jos otat enemmän Sevikar-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, sinulla saattaa esiintyä alhaista verenpainetta ja siihen liittyviä oireita, kuten huimausta ja sydämen nopea- tai hidasllyöntisyttä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sevikar-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota tavanomainen annos seuraavana päivänä tavanomaiseen tapaan. **Älä** ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sevikar-tablettien käytön

On tärkeää jatkaa Sevikar-tablettien käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan sitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos niitä ilmaantuu, ne ovat usein lieviä eivätkä vaadi mitään hoitoa.

Seuraavat kaksi haittavaikutusta voivat olla vakavia, vaikka useimmat eivät niitä saa:

Sevikar-hoidon aikana voi ilmetä allergisia reaktioita, jotka voivat vaikuttaa koko elimistöön ja joihin liittyy kasvojen, suun ja/tai kurkunkpään (äänielinten) turvotusta, mihin liittyy kutinaa ja ihottumaa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Sevikar-tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**

Sevikar voi aiheuttaa verenpaineen liiallista alenemista siihen taipuvaisille henkilöille tai allergisen reaktion seurauksena. Tällainen voi aiheuttaa vaikeaa huimausta tai pyörtymisen. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Sevikar-tablettien ottaminen, ota heti yhteyttä lääkäriin ja käy makuulle.**

Sevikar-tablettien muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Huimaus, päänsärky, nilkkojen, jalkaterien, säärien, käsien tai käsivarsien turpoaminen, väsymys.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta):

Huimaus seisomaan noustaessa, energian puute, käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, kiertohuimaus, sydämen lyöntien tunteminen, nopea sydämen syketaajuus, alhainen verenpaine, johon voi liittyä huimausta, pyöritys, hengitysvaikeudet, yskä, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus, suun kuivuminen, ylävatsakipu, ihottuma, kouristukset, käsivarsien ja säärien kipu, selkäkipu, virtsaamistarpeen voimistuminen, sukupuolivietin heikkeneminen, kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä, heikkous.

Myös verikokeiden tuloksissa on havaittu joitakin muutoksia, kuten:

veren kaliumarvojen suurenemista ja pienenemistä, veren kreatiniiniarvojen suurenemista, virtsahappopitoisuuden suurenemista, maksan toimintakoearvojen (gamma-glutamyyliitransferaasin) suurenemista.

Harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta):

Lääkeaineilyherkkyys, pyörtymisen, kasvojen punoitus ja kuumotus, punaiset kutiavat paukammat (nokkosihottuma), kasvojen turvotusta.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä olmesartaanimedoksomiilia tai amlodipiinia yksinään, mutta ei Sevkar-tablettien yhteydessä, eikä korkeammalla esiintyvyydellä:

Olmesartaanimedoksomiili

Yleiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, yskä, vatsakipu, mahaflunssa, ripuli, ruuansulatushäiriöt, pahoinvointi, nivel- tai luukipu, selkäkipu, verivirtsaisuus, virtsatieinfektio, rintakipu, flunssan kaltaiset oireet, kipu. Verikokeiden tulosten muutokset, kuten rasva-arvojen suureneminen (hypertriglyseridemia), veren urea- tai virtsahappopitoisuuden suureneminen ja maksan ja lihasten toimintakoearvojen suureneminen.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta):

Tiettytyyppisten verisolujen (verihiutaleiden) määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa mustelmien syntymistä aiempaa herkemmin ja pidentyneitä vuotoaikoja, äkilliset allergiset reaktiot, jotka voivat vaikuttaa koko elimistöön ja aiheuttaa hengitysvaikeuksia sekä nopeaa verenpaineen laskua, mikä voi johtaa jopa pyörtymiseen (anafylaktinen reaktio), rasisusrintakipu (kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia rinnassa, tunnetaan nimellä angina pectoris), kutina, iho-oireiden puhkeaminen, allerginen ihottuma, nokkosihottuma, kasvojen turvotus, lihaskipu, huonovointisuus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta):

Kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turpoaminen, äkillinen munuaisten toimintahäiriö ja munuaisten vajaatoiminta, voimakas uneliaisuus.

Amlodipiini

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

Turvotus (nesteen kertyminen elimistöön)

Yleiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10:stä):

Vatsakipu, pahoinvointi, nilkkojen turpoaminen, unisuuden tunne, kasvojen punoitus ja kuumotus, näköhäiriöt (kahtena näkeminen ja näön hämärtyminen mukaan lukien), tietoisuus sydämen lyömisestä, ripuli, ummetus, ruuansulatusvaivat, kouristukset, heikkous, hengitysvaikeudet.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 100:sta):

Unihäiriöt, unettomuus, mielialan vaihtelut, kuten ahdistuneisuus, masennus, ärtyneisyys, vilunväreet, makuaistin muutokset, pyörtyminen, korvien soiminen (tinnitus), angina pectoriksen eli rasisusrintakivun paheneminen (kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia rinnassa), epäsäännöllinen sydämensyke, nenän vuotaminen tai tukkoisuus, hiustenlähtö, purppuranväriset pilkut tai laikut iholla pienten verenvuotojen seurauksena (purppura), ihon värimuutos, liihakiloilu, iho-oireiden puhkeaminen, kutina, punaiset kutiavat paukammat (nokkosihottuma), nivel- ja lihaskipu, virtsaamisvaikeudet, virtsaamistarve öisin, lisääntynyt virtsaamistarve, miesten rintojen suureneminen, rintakipu, kipu, huonovointisuus, painon nousu tai lasku.

Harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 1 000:sta):

Sekavuus.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä harvemmin kuin 1 henkilöllä 10 000:sta):

Veren valkosolujen määrän väheneminen, joka voi johtaa infektoriskin suurenemiseen, verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen määrän väheneminen, minkä vuoksi mustelmia saattaa ilmaantua helposti tai vuotoaika saattaa pidentyä, verensokeriarvojen suureneminen, lisääntynyt lihasten jännitys tai passiivisten liikkeiden lisääntynyt vastustaminen (hypertonia), käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, sydänkohtaus, verisuonitulehdus, haima- tai maksatulehdus, mahan limakalvotulehdus, ikenien paksuuntuminen, maksaentsyymiarvojen suureneminen, ihon tai silmien keltaisuus, lisääntynyt

ihon valoherkkyys, allergiset reaktiot: kutinaa, ihottumaa, kasvojen, suun ja/tai kurkunpään (äänielinten) turpoamista, johon liittyy kutinaa ja ihottumaa, vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, ihon vaikea kutina, rakkulointi, kuoriutuminen ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka voivat olla toisinaan henkeä uhkaavia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Vapina, jäykkä asento, jähmeä ilme, hitaat liikkeet ja laahustava, tasapainoton kävely.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sevikar-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sevikar-tabletit sisältävät

Vaikuttavat aineet ovat olmesartaanimedoksomiili ja amlodipiini (besilaattina).

Yksi tabletti sisältää olmesartaanimedoksomiilia 20 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.

Yksi tabletti sisältää olmesartaanimedoksomiilia 40 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.

Yksi tabletti sisältää olmesartaanimedoksomiilia 40 mg ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin: pregelatinoitu maissitärkkelys, silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, makrogoli 3350, talkki, titaanidioksidi (E 171)

ja rautaoksidi (III) (E 172, Sevikar 40 mg/5 mg ja 40 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sevikar 20 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä, ja niiden toisella puolella on merkintä C73.

Sevikar 40 mg/5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kermanvärisiä ja pyöreitä, ja niiden toisella puolella on merkintä C75.

Sevikar 40 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskehtavanpunaisia ja pyöreitä, ja niiden toisella puolella on merkintä C77.

Sevikar kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 14, 28, 30, 56, 90, 98 ja 10 x 28, 10 x 30 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina sekä 10, 50 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin kertaannospakkauksiksi perforoituina läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
D-81379 München
Saksa

Valmistaja

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276
Pfaffenhofen/Ilm,
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Luxemburg, Norja, Portugali, Ranska, Romania, Saksa, Suomi, Tanska: Sevikar

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.06.2020

<Teksti lisätään vain niihin pakkauksiin, joissa QR-koodi on painettu kotelon sisäkanteen:>

Muut tiedonlähteet:

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta voidaan lukea älypuhelimella kotelon kannen sisäpuolella olevasta QR-koodista. Tieto löytyy myös tästä verkko-osoitteesta:

www.olmesartanpatient.eu

Bipacksedel: Information till användaren

Sevikar 20 mg/5 mg
Sevikar 40 mg/5 mg
Sevikar 40 mg/10 mg
Filmdragerade tabletter

olmesartanmedoxomil/amlodipin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sevikar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sevikar
3. Hur du använder Sevikar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevikar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevikar är och vad det används för

Sevikar innehåller 2 substanser som kallas olmesartanmedoxomil och amlodipin (som amlodipinbesilat). Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Olmesartanmedoxomil tillhör en grupp av läkemedel som kallas för ”angiotensin II receptorantagonister” som sänker blodtrycket genom att blodkärlen slappnar av.
- Amlodipin tillhör en grupp av substanser som kallas för ”kalciumkanalblockerare”. Amlodipin hindrar kalcium från att komma in i blodkärlsväggen, vilket medför att spänningen minskar i blodkärlen och blodtrycket sänks.

Effekten av båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen så att blodkärlen kan slappna av och blodtrycket sjunker.

Sevikar används för att behandla högt blodtryck hos patienter där behandling med enbart olmesartanmedoxomil eller amlodipin inte har givit tillräcklig kontroll av blodtrycket.

Olmesartan och amlodipin som finns i Sevikar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sevikar

Använd inte Sevikar

- om du är allergisk mot olmesartanmedoxomil, amlodipin eller en särskild grupp av kalciumkanalblockerare; dehydropyridin, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk, tala med läkare innan du använder Sevikar
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bättre att undvika Sevikar under tidig graviditet - se ”Graviditet och amning”).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har allvarliga leverproblem, om gallsekretionen är försämrad, eller om gallflödet från gallblåsan är blockerat (t.ex. pga. gallsten), eller om du får gulsot (guldfärgning av hud och ögon).
- om du har mycket lågt blodtryck
- om du har nedsatt blodtillförsel till dina vävnader med symtom som lågt blodtryck, låg puls, snabb hjärtslag (chock, inklusive kardiogen chock). Kardiogen chock betyder chock till följd av svåra hjärtproblem.
- om blodflödet från ditt hjärta är förhindrat (t.ex. på grund av förträngning i kroppspulsådern (aortastenosis))
- om du har låg hjärtimpuls (vilket resulterar i andnöd eller ödem i extremiteter efter en hjärtattack (akut hjärtinfarkt))

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sevikar

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:

- en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
- aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Använd inte Sevikar”.

Tala om för läkare om du har något av följande hälsoproblem

- Njurproblem eller njurtransplantat.
- Leversjukdom.
- Hjärtsvikt eller problem med hjärtklaffarna eller hjärtmuskulaturen.
- Svåra kräkningar, diarré, behandling med höga doser ”vattendrivande tabletter” (diuretika) eller om du står på saltfattig diet.
- Ökad kaliummängd i blodet
- Om du har problem med binjurarna (hormonproducerande körtlar som sitter ovanför njurarna)

Rådfråga läkare om du har svår, långvarig diarré som orsakar betydande viktminskning. Läkaren kan utvärdera dina symtom och besluta hur din medicinerings med blodtryckssänkande läkemedel ska fortsätta.

Som för alla läkemedel som reducerar blodtrycket kan ett för kraftigt blodtrycksfall hos patienter med störningar i blodflödet i hjärtat eller hjärnan leda till hjärtattack eller stroke. Läkare kommer därför noga kontrollera ditt blodtryck.

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan vara) gravid. Sevikar rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid då det kan orsaka allvarlig skada på barnet vid användning under detta stadium (se avsnitt ” Graviditet och amning”).

Barn och ungdomar

Sevikar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sevikar

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta några av följande läkemedel.

- **Andra blodtryckssänkande läkemedel** eftersom samtidig användning kan öka effekten av Sevikar.
Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:
Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Använd inte Sevikar” och ”Varningar och försiktighet”).
- **Kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ”vatte ndrivande tabletter”** (diuretika) eller **heparin** (blodförtunnande medel och förebyggande mot blodpropp). Samtidig användning av dessa läkemedel med Sevikar kan öka kaliumnivåerna i blodet.
- **Litium** (ett läkemedel som används för behandling av humörsvängningar och vissa typer av depression) använt samtidigt med Sevikar kan orsaka litiumförgiftning. Om du måste använda litium kommer läkaren mäta litiumhalten i blodet.
- **Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel** (NSAID läkemedel som används vid smärtlindring, svullnad eller andra symtom på inflammation, inklusive ledinflammation (artrit)) använt samtidigt med Sevikar kan öka risken för njursvikt. Effekten av Sevikar kan minskas av NSAID.
- **Kolesevelamhydroklorid** (ett läkemedel som sänker kolesterolnivån i ditt blod), eftersom effekten av Sevikar kan minska. Din läkare kan råda dig att ta Sevikar minst 4 timmar före kolesevelamhydroklorid.
- **Vissa syraneutraliserande medel** (läkemedel vid dålig matsmältning eller vid halsbränna) då effekten av Sevikar kan minska något.
- **Läkemedel mot HIV/AIDS** (t.ex. ritonavir, inidavir, nelfinavir) **eller för behandling av svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol, itrakonazol).
- **Diltiazem, verapamil** (läkemedel som används vid störningar i hjärtrytmen och högt blodtryck).
- **Rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika)**, läkemedel som används vid tuberkulos och andra infektioner.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel.
- **Dantrolen** (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen)
- **simvastatin**, ett läkemedel som används för att minska halterna av kolesterol och fetter (triglycerider) i blodet.
- **Takrolimus, sirolimus, temsirolimus everolimus och ciklosporin**, läkemedel som används för att kontrollera immunsvaret så att kroppen accepterar det transplanterade organet.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Sevikar med mat och dryck

Sevikar kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med vätska (t.ex. ett glas vatten). Om möjligt ska den dagliga dosen tas vid samma tid varje dag, t.ex. vid frukost.

Om du tar Sevikar ska du inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice. Grapefrukt och grapefruktjuice kan nämligen leda till att mängden av den aktiva substansen amlodipin i blodet ökar, vilket kan ge en oförutsägbar ökning av Sevikar blodtryckssänkande effekt.

Äldre

Om du är över 65 år kommer läkare regelbundet kontrollera ditt blodtryck vid höjd dos, för att försäkra sig om att blodtrycket inte blir för lågt.

Svarta patienter

Som för andra liknande läkemedel kan den blodtrycksänkande effekten av Sevikar vara något mindre hos svarta patienter.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är (eller kan vara) gravid. I vanliga fall vill din läkare råda dig att sluta använda Sevikar innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och råda dig att använda ett annat läkemedel i stället för Sevikar. Sevikar rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte användas vid mer än 3 månaders graviditet då det kan orsaka allvarlig skada på barnet om det används efter 3 månaders graviditet.

Om du blir gravid under behandlingen med Sevikar måste du utan fördröjning uppsöka läkare och informera om detta.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder. Sevikar rekommenderas inte till mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling för dig om du önskar att amma, särskilt om barnet är nyfödd eller född för tidigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sömnighet, illamående eller yrsel eller huvudvärk kan förekomma under behandling av högt blodtryck. Om du noterar sådana effekter ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner tills dess att symtomen är borta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sevikar

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos av Sevikar är en tablett dagligen.
- Tabletten kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med vätska (såsom ett glas vatten). Tabletten får inte tuggas. Ta dom inte tillsammans med grapefruktjuice.
- Om möjligt ska den dagliga dosen tas vid samma tid varje dag, t.ex. vid frukost.

Om du använt för stor mängd av Sevikar

Om du tar flera tabletter än du bör kan du uppleva lågt blodtryck med symtom som yrsel, långsamma eller snabba hjärtslag. Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen eller denna bipacksedel.

Om du har glömt att använda Sevikar

Om du har glömt att ta en dos ta din normala dos nästa dag som vanligt. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sevikar

Det är viktigt att du fortsätter att ta Sevikar om inte läkaren ber dig sluta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar är de ofta milda och kräver ingen behandling.

Även om inte många personer drabbas, kan följande två biverkningar vara allvarliga:

Allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen med svullnad i ansikte, mun och/eller svalg (struphuvud) tillsammans med klåda och utslag kan förekomma under behandlingen med Sevikar. **Om detta händer ska du sluta att ta Sevikar och omedelbart tala med läkare.**

Sevikar kan orsaka ett för lågt blodtryck hos känsliga personer eller som ett resultat av en allergisk reaktion. Detta kan orsaka svår berusningskänsla eller svimningsanfall. **Om detta händer ska du sluta att ta Sevikar, omedelbart tala med läkare och lägga dig ned.**

Andra möjliga biverkningar med Sevikar:

Vanlig (kan drabba mindre än 1 av 10 personer):

Yrsel, huvudvärk, svullnad av anklar, fötter, ben eller armar, trötthet.

Mindre vanlig (kan drabba mindre än 1 av 100 personer):

Yrsel i stående ställning, orkeslöshet, stickande känsla eller domning i händer eller fötter, svindel, medvetenhet om hjärtslagen, snabba hjärtslag, lågt blodtryck med symtom som yrsel, berusningskänsla, andningssvårigheter, hosta, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning, muntorrhet, buksmärtor, hudutslag, kramper, smärta i armar och ben, ryggsmärta, känsla av extrem kissnödighet, sexuell inaktivitet, oförmåga att få eller upprätthålla erektion, svaghet.

Förändringar i blodtestresultat har också setts och inkluderar följande:

Ökad eller minskad kaliumhalt i blodet, förhöjda kreatininnivåer i blodet, förhöjda nivåer av urinsyra, förhöjda värden vid leverfunktionstest (förhöjda värden för gammaglutamyltransferas).

Sällsynt (kan drabba mindre än 1 av 1 000 personer):

Överkänslighet mot läkemedlet, svimning, rodnad och värmekänsla i ansiktet, röda och kliande upphöjda utslag (nässelutslag), svullnad i ansiktet.

Följande biverkningar har rapporterats under behandling med enbart olmesartanmedoxomil eller amlodipin, men inte med Sevikar eller i högre frekvens.

Olmesartanmedoxomil:

Vanlig (kan drabba mindre än 1 av 10 personer):

Bronkit, halsont, rinnande näsa eller nästäppa, hosta, buksmärta, maginfluensa, diarré, matsmältningsbesvär, illamående, smärta i leder eller benstomme, ryggvärk, blod i urinen, urinvägsinfektion, bröstsmärta, influensaliknande symtom, smärta. Förändringar i blodtestresultat som ökade blodfettnivåer (hypertriglyceridemi), förhöjda nivåer av urea eller urinsyra i blodet och förhöjda värden på leverfunktionstester och muskelfunktion.

Mindre vanlig (kan drabba mindre än 1 av 100 personer):

Minskat antal av en typ av blodkroppar kända som blodplättar, som kan orsaka lättuppkomna blåmärken och förlängda blödningar, snabba allergiska reaktioner som kan påverka hela kroppen och kan orsaka andningsproblem samt ett hastigt blodtrycksfall, vilket kan även leda till svimning (anafylaktisk reaktion), angina (smärta eller obehagskänsla i bröstet, känd som angina pectoris), klåda, uppblåsning av hudutslag, allergiska utslag, nässelutslag, svullnad av ansiktet, muskelvärk, sjukdomskänsla.

Sällsynt (kan drabba färre än 1 av 1 000 personer):

Svullnad av ansiktet, munnen och/eller struphuvudet (stämbanden), akut njursvikt och nedsatt njurfunktion, kraftig sömnhighet.

Amlodipin:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

Ödem (vätskeansamling)

Vanlig (kan drabba mindre än 1 av 10 personer):

Buksmärta, illamående, svullnad av fotleder, sömnhighet, rodnad och värmekänsla i ansiktet, synstörningar (inklusive dubbelseende och dimsyn), medvetenhet om hjärtslagen, diarré, förstoppning, matsmältningsstörningar, kramper, svaghet, andningssvårigheter.

Mindre vanlig (kan drabba mindre än 1 av 100 patienter):

Sömnstörningar, sömnlöshet, humörsvängningar inklusive oroskänsla, depression, irritabilitet, darrningar, smakförändringar, svimning, susningar i öronen (tinnitus), försämring av angina pectoris (smärta eller obehagskänsla i bröstet), oregelbundna hjärtslag, rinnande eller täppt näsa, håravfall, purpurfärgade prickar eller fläckar på grund av små blödningar (purpura), missfärgning av huden, svåra svettningar, hudutslag, klåda, röda och kliande upphöjda utslag (nässelutslag), ledvärk, muskelvärk, urineringsproblem, behov att urinera på natten, ökat urineringsbehov, bröstförstoring hos män, bröstsmärtor, smärtor, illamående, viktökning eller viktnedgång.

Sällsynt (kan drabba mindre än 1 av 1 000 personer):

Förvirring.

Mycket sällsynt (kan drabba färre än 1 av 10 000 personer):

Minskat antal vita blodkroppar i blodet, vilket kan öka risken för infektioner, minskat antal av blodkroppar som kallas blodplättar i blodet vilket kan orsaka lättuppkomna blåmärken och förlängda blödningar, förhöjd glukosnivå i blodet, ökad muskelspänning eller ökad motstånd mot passiva rörelser (hypertonia), pirrande eller domningar i händer eller fötter, hjärtattack, inflammation i blodkärlen, inflammation i levern eller bukspottkörteln, inflammation i bukhinnan, förtjockat tandkött, ökade leverenzym, guldfärgning av hud och ögon, ökad ljuskänslighet, allergiska reaktioner: klåda, utslag, svullnad i ansiktet, munnen och/eller struphuvudet (stämbanden) tillsammans med klåda och utslag, svåra hudreaktioner inklusive kraftigt hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande eller svullen hud, inflammation i slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), ibland livshotande.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Skakningar, stel hållning, maskliknande ansikte, långsamma rörelser och släpande, obalanserad gång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sevikar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är olmesartanmedoxomil och amlodipin (som besilat).

Varje tablett innehåller 20 mg olmesartan medoxomil och amlodipin 5 mg (som besilat).

Varje tablett innehåller 40 mg olmesartan medoxomil och amlodipin 5 mg (som besilat).

Varje tablett innehåller 40 mg olmesartan medoxomil och amlodipin 10 mg (som besilat).

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: pregelatiniserad majsstärkelse, silikonerad mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, magnesiumstearat

Filmdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid (E171) och järn IIIoxid (E172 endast Sevikar 40 mg/5 mg och 40 mg/10 mg filmdragerade tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevikar 20 mg/5 mg är vita, runda filmdragerade tabletter märkta med C73 på ena sidan.

Sevikar 40 mg/5 mg är krämfärgade, runda filmdragerade tabletter märkta med C75 på ena sidan.

Sevikar 40 mg/10 mg är rödbruna, runda filmdragerade tabletter märkta med C77 på ena sidan.

Sevikar filmdragerade tabletter är tillgängliga i förpackningar om 14, 28, 30, 56, 90, 98 och 10x28, 10x30 filmdragerade tabletter och i förpackningar med perforerade endosblister om 10, 50 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
D-81379 München
Tyskland

Tillverkare

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276
Pfaffenhofen/Ilm,
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Holland, Irland, Island, Italien, Luxembourg, Norge,
Portugal, Rumänien, Spanien, Storbritannien, Tyskland, Österrike:
Sevikar

Denna bipacksedel godkändes senast 05.06.2020

<Texten finns endast på de förpackningar där QR-koden finns tryckt på insidan av ytterkartongens lock:>

Andra informationskällor:

Detaljerad och uppdaterad information för detta läkemedel kan fås via avläsning av QR-koden på insidan av kartongens lock, med en smarttelefon. Informationen finns också tillgängligt på webbadressen: www.olmesartanpatient.eu.