

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Sevikar 40 mg/5 mg Filmtabletten

#### Olmesartanmedoxomil/Amlodipin



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sevikar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sevikar beachten?
3. Wie ist Sevikar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevikar aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST SEVIKAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sevikar enthält zwei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Beide tragen zur Senkung eines hohen Blutdrucks bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Sie bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin unterbindet den Einstrom von Calcium in die Wände der Blutgefäße. Dadurch wird die Verengung der Blutgefäße unterbunden und somit der Blutdruck gesenkt.

Jeder der beiden Wirkstoffe trägt dazu bei, dass ein Verengen der Blutgefäße verhindert wird, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck abnimmt.

Sevikar wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEVIKAR BEACHTEN?

##### Sevikar darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder einer besonderen Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder einem der unter Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevikar einnehmen.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Sevikar auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie starke Leberprobleme haben, wie zum Beispiel Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), oder an Gallensteinen leiden
- wenn Sie an Herzleistungsschwäche (unzureichender Funktionsleistung des Herzens) aufgrund von schweren Herzproblemen oder eines Herzinfarktes leiden oder wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie in Ruhe oder während der Nacht Schmerzen oder ein ungutes Gefühl in der Brust verspüren (instabile Angina pectoris)

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sevikar ist erforderlich

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche, Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren)

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Sevikar in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Sevikar darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sevikar in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

##### Bei Einnahme von Sevikar mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben:

- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhütung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Sevikar kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Sevikar ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) kön-

nen bei gleichzeitiger Anwendung von Sevikar das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Sevikar durch NSAIDs verringert werden.

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Sevikar verstärken können.

- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Sevikar leicht verringert werden kann.
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)

- **Diltiazem**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck
- **Krampflösende Arzneimittel** zur Behandlung einer Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon)

- **Rifampicin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen

- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel

- **Sildenafil**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, da es die blutdrucksenkende Wirkung verstärken kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

##### Bei Einnahme von Sevikar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevikar kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

##### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Sevikar bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

##### Ältere Patienten

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

##### Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann der blutdrucksenkende Effekt bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Sevikar vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Sevikar in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Sevikar darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sevikar in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Sevikar einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

##### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Die Einnahme von Sevikar wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### 3. WIE IST SEVIKAR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sevikar immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche Dosierung für Sevikar ist 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.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

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

- kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich als Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äußern kann.

- 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 **keine** zusätzliche Tablette 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sevikar 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:**

Während der Behandlung mit Sevikar können allergische Reaktionen mit Schwellung von

Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag auftreten. **Sollte dies auftreten, setzen Sie Sevikar sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Sevikar kann bei empfindlichen Personen 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit

##### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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; Hautausschlag; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen; Rückenschmerzen; 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht, Ausschlag mit Pusteln, Gesichtsschwellungen

#### Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden:

##### Olmesartanmedoxomil

Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust); Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Bauchschmerzen; Magenschmerzen; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Blut im Urin; Harnwegsinfektionen; Brustschmerzen; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

Weitere Nebenwirkungen, die alle sehr selten auftraten: 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; Juckreiz; Hautausschlag; Schwellung der Zunge und des Gesichts; allergischer Hautausschlag; Muskelschmerzen; akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Anstieg der Harnstoff-Spiegel im Blut; Unwohlsein.

Bei älteren Patienten ist die Häufigkeit von zu starken Blutdrucksenkungen, die zu starker Benommenheit oder Ohnmacht führen, von „selten“ auf „gelegentlich“ erhöht.

##### Amlodipin

Gesichtsrotte und Wärmegefühl im Gesicht; Bauchschmerzen; Abnahme der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Abnahme der Blutplättchen; Brustvergrößerung bei Männern; Anstieg der Blut-Glukose-Spiegel; Schlafstörungen; Reizbarkeit; Depressionen; Verwirrung; Stimmungsschwankungen einschließlich Angstgefühlen; Unwohlsein; Zittern; übermäßiges Schwitzen; Geschmacksveränderungen; Kribbeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Sehstörungen; Ohrenklingen (Tinnitus); Schmerzen in der Brust; Verschlimmerung von Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust); Entzündung der Blutgefäße; laufende oder verstopfte Nase; Gaumenschwellung; Magenschleimhautentzündung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbwerden der Haut und der Augen; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Hautausschlag; Juckreiz; Haarausfall; Hautverfärbungen; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Einzelfälle von allergischen Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfs, zusammen mit Juckreiz oder Ausschlag; allergische Reaktionen mit Hautentzündung oder Abschälen der Haut, gelegentlich lebensbedrohlich); Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken; Gewichtszunahme oder -abnahme. Es wurden Einzelfälle von Herzinfarkt, unregelmäßigem Herzschlag und Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust) bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung berichtet, ein eindeutiger Zusammenhang mit Amlodipin wurde jedoch nicht festgestellt.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE IST SEVIKAR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Sevikar enthält:

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Besilat).

Eine Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettkern: Vorverkleisterte Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur)

Im Tablettfilm: Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Talkum; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

##### Wie Sevikar aussieht und Inhalt der Packung:

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

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

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Belgien:	Sevikar 40 mg/5 mg
Dänemark:	Sevikar 40 mg/5 mg
Finnland:	Sevikar 40 mg/5 mg
Frankreich:	Sevikar 40 mg/5 mg
Griechenland:	Sevikar 40 mg/5 mg
Irland:	Sevikar 40 mg/5 mg
Island:	Sevikar 40 mg/5 mg
Italien:	Sevikar 40 mg/5 mg
Luxemburg:	Sevikar 40 mg/5 mg
Niederlande:	Sevikar 40 mg/5 mg
Norwegen:	Sevikar 40 mg/5 mg
Österreich:	Sevikar 40 mg/5 mg
Polen:	Sevikar 40 mg/5 mg
Portugal:	Sevikar 40 mg+5 mg
Spanien:	Sevikar 40 mg/5 mg
Vereinigtes Königreich:	Sevikar 40 mg/5 mg
Ungarn:	Sevikar 40 mg/5 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009**

