

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sevikar®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Che cos'è Sevikar e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Sevikar contiene due principi attivi denominati olmesartan medoxomil e amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato). Entrambe le sostanze sono indicate per il controllo della pressione arteriosa troppo elevata.

- L'olmesartan medoxomil appartiene a un gruppo di principi attivi denominati «antagonisti dei recettori dell'angiotensina II» che abbassano la pressione arteriosa dilatando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene a una classe di principi attivi denominati «inibitori dei canali del calcio». L'amlodipina inibisce l'ingresso del calcio nella parete dei vasi sanguigni e quindi, impedendo un restringimento dei vasi, provoca anch'essa un abbassamento della pressione arteriosa.

La modalità d'azione di entrambe le sostanze contribuisce a impedire una contrazione dei vasi sanguigni, in tale modo i vasi si rilassano e la pressione arteriosa si abbassa.

Sevikar viene impiegato nel trattamento della pressione arteriosa alta (nota anche con il nome di «ipertensione») nei pazienti nei quali la pressione arteriosa non può essere sufficientemente controllata con il solo uso di olmesartan medoxomil o di amlodipina. Una pressione arteriosa elevata può danneggiare i vasi sanguigni negli organi, come per es. nel cuore, nei reni, nel cervello e negli occhi. In alcuni casi ciò può causare un infarto del cuore, dei disturbi della funzione del cuore o dei reni, un ictus o la cecità. Fino a quel momento, di solito, una pressione arteriosa troppo alta non dà origine a disturbi. Pertanto è importante controllare la pressione arteriosa, per prevenire questi danni.

L'ipertensione può essere controllata con un trattamento con medicinali come Sevikar. È probabile che il suo medico le abbia anche consigliato alcuni cambiamenti nel suo stile di vita che possono aiutarla ad abbassare la pressione arteriosa (per es. una riduzione del peso corporeo, la rinuncia al fumo, una diminuzione degli alcolici di solito consumati e una limitazione del sale nei cibi). Probabilmente il suo medico le avrà anche raccomandato di praticare regolarmente sport, come per es. camminare o praticare nuoto. È molto importante che segua i consigli del suo medico.

Quando non si può assumere Sevikar?

- Nel caso fosse allergico (ipersensibile) all'amlodipina o ad altri medicinali di tipo diidropiridinico,
- Nel caso fosse allergico all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad altri componenti di Sevikar. Se ritiene di essere allergico, prima di assumere Sevikar, consulti il suo medico,
- Se soffre di diabete mellito o ha una funzione renale compromessa e viene trattato con un medicamento contenente aliskiren per abbassare la pressione sanguigna,
- Se è al quarto mese o più di gravidanza (vedere «Si può somministrare Sevikar durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- Se soffre di gravi problemi al fegato, se il deflusso della bile dal fegato è ridotto o se il deflusso della bile dalla colecisti è impedito (ad es. a causa di calcoli biliari), o se ha un ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi),
- Se ha la pressione del sangue molto bassa,
-



Se l'apporto di sangue ai tessuti corporei è insufficiente; questa condizione può manifestarsi ad es. con bassa pressione del sangue, polso lento o battito cardiaco rapido (shock, compreso lo shock cardiogeno). Si definisce shock cardiogeno uno shock causato da gravi problemi al cuore,

- Se esiste un ostacolo al flusso di sangue dal cuore (ad es. a causa di un restringimento della valvola dell'aorta [stenosi aortica]),
- Se la funzione di pompa del cuore è ridotta a seguito di un attacco cardiaco (infarto cardiaco acuto); questa condizione si manifesta con respiro corto o gonfiore dei piedi e delle caviglie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sevikar?

Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata:

- un ACE-inibitore (ad es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi ai reni a causa di un diabete mellito,
- aliskiren.

Il suo medico controllerà eventualmente a intervalli regolari la funzione renale, la pressione sanguigna e i livelli degli elettroliti (ad es. potassio) nel sangue.

Vedere anche il paragrafo «Quando non si può assumere Sevikar?».

Nel caso avesse uno dei seguenti *problemi di salute*, *consulti il suo medico prima* di assumere queste compresse:

- Problemi renali o un trapianto di rene,
- Disturbi del fegato,
- Malattie del cuore o problemi a carico delle valvole cardiache o del muscolo cardiaco,
- Grave vomito, diarrea, trattamento con alte dosi di medicinali per urinare (diuretici) o se segue una dieta povera di sale,
- Alte concentrazioni di potassio nel sangue,
- Problemi a carico delle ghiandole surrenali (ghiandole situate sopra i reni che producono ormoni).

Informi il suo medico in caso di diarrea forte e persistente che le fa perdere parecchio peso.

Il suo medico valuterà i suoi disturbi e deciderà come continuare il trattamento per la pressione sanguigna.

Come può succedere con tutti i medicinali ipotensivi, una importante diminuzione della pressione arteriosa può causare, nei pazienti che soffrono di disturbi circolatori del cuore o del cervello, un infarto del cuore o un ictus. Pertanto, il suo medico controllerà accuratamente la sua pressione arteriosa.

Se dopo l'assunzione di Sevikar compaiono dolori all'addome, nausea, vomito o diarrea, si rivolga al suo medico. Il suo medico deciderà come proseguire il trattamento. Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Sevikar.

In caso di assunzione con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende, ha preso da poco tempo o ha l'intenzione di prendere uno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, perché l'effetto di Sevikar può essere potenziato e la frequenza di effetti collaterali può aumentare,
- Supplementi di potassio, soluzioni sostitutive del sale contenenti potassio, medicinali per urinare (diuretici) o eparina (per rendere il sangue fluido e impedire che si formino coaguli). L'impiego di questi medicinali contemporaneamente a Sevikar può far aumentare la concentrazione di potassio nel sangue,
- Litio (un medicamento per il trattamento delle oscillazioni dell'umore e per determinati tipi di depressione) e Sevikar, impiegati contemporaneamente, possono aumentare la tossicità del litio.



Nel caso assumesse litio, il medico le misurerà la concentrazione di litio nel sangue,

- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS, medicinali per attenuare i dolori, le tumefazioni o altri disturbi nel caso d'infiammazioni, compresa l'artrite) e Sevika, impiegati contemporaneamente, possono aumentare il rischio di un'insufficienza renale. L'efficacia di Sevika può essere diminuita dai FANS,
- Determinati inibitori dell'acidità (medicinali contro i disturbi di stomaco e i bruciori di stomaco), poiché l'efficacia di Sevika può esserne facilmente compromessa,
- Medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS (per es. retrovir, indinavir, nelfinavir) o per il trattamento delle infezioni da funghi (per es. ketoconazolo, itraconazolo),
- Diltiazem, verapamil (medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco e dell'ipertensione arteriosa),
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici), medicinali per il trattamento della tubercolosi o di altre infezioni,
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un rimedio vegetale nei disturbi d'ansia e nelle depressioni,
- Dantrolene (un'infusione per il trattamento di gravi alterazioni della temperatura corporea),
- Simvastatina, un medicinale per ridurre i livelli del colesterolo e dei trigliceridi (sostanze grasse) nel sangue,
- Tacrolimus, ciclosporina, usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati,
- Sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

In caso di assunzione con cibi e bevande

Le persone che assumono Sevika non devono mangiare pompelmi né bere succo di pompelmo, perché in caso contrario i livelli del principio attivo amlodipina nel sangue possono aumentare ed eventualmente potenziare in misura imprevedibile l'effetto ipotensivo di Sevika.

Pazienti anziani

Nel caso avesse più di 65 anni, il suo medico le controllerà la pressione arteriosa regolarmente se aumentasse la dose, per garantire che la sua pressione non si abbassi troppo.

Pazienti di pelle nera

Come succede per medicinali simili, l'azione ipotensiva di Sevika può essere lievemente ridotta nei pazienti di pelle nera.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Occasionalmente possono comparire, durante il trattamento dell'ipertensione arteriosa, nausea, vertigini, stanchezza o mal di testa. Se dovesse osservare tali reazioni, non deve guidare né azionare macchine fino alla scomparsa dei disturbi. Consulti il suo medico.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni compressa pellicolata, cioè è essenzialmente privo di sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Sevika® durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il suo medico se pensa di essere (o se potrebbe entrare) in gravidanza. Di regola, il medico consiglierà di interrompere Sevika® prima di una gravidanza o non appena si viene a conoscenza di una gravidanza e consiglierà un altro medicinale. L'uso di Sevika® nei primi tre mesi di gravidanza non viene raccomandato e Sevika® non va più assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché l'assunzione di Sevika® in questa fase può provocare gravi lesioni nel nascituro.

Allattamento

Informi il suo medico se è in fase di allattamento o se vuole iniziare ad allattare. È stato dimostrato che uno dei principi attivi di Sevika® (amlodipina) passa nel latte materno. L'uso di Sevika® durante l'allattamento non è raccomandato. Se lei desidera allattare il suo bambino, il medico può scegliere un altro trattamento, soprattutto se il bambino è ancora in età neonatale o se è nato prematuro.

Se è incinta o sta allattando, o se sospetta di essere incinta o intende diventarlo, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Come usare Sevika®?

Impieghi Sevika® seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del suo medico. Se avesse dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose abituale è di una compressa di Sevika® al giorno.

Le compresse possono essere assunte durante i pasti o a stomaco vuoto. Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Sevika® non deve essere assunto insieme al succo di pompelmo. Se possibile, la dose giornaliera dovrebbe essere assunta sempre alla stessa ora del giorno, per es. durante la colazione.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

L'uso e la sicurezza di Sevika® nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Sevika® non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Se avesse assunto una quantità maggiore del necessario di Sevika®

Se ha assunto più compresse di quanto prescritto, o se un bambino ha ingerito inavvertitamente delle compresse, la pressione del sangue può diminuire eccessivamente e possono manifestarsi sensazione di capogiro o polso troppo rapido o troppo lento. In tal caso, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso più vicino e porti con sé il medicinale o questo foglietto illustrativo.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se avesse dimenticato l'assunzione di Sevika®

Se avesse dimenticato una dose di Sevika®, assuma la dose normale il giorno successivo come al solito. Non assuma ulteriori compresse per controbilanciare la dose dimenticata.

Se interrompesse l'assunzione di Sevika®

È importante assumere Sevika® fino a quando il suo medico non le consiglia di interrompere il trattamento.

Se avesse ulteriori domande sull'uso del medicinale, consulti il suo medico o il suo farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sevika®?



Come tutti i medicinali, Sevikar può dare origine a effetti collaterali che tuttavia non necessariamente si presentano in tutte le persone.

I seguenti effetti collaterali possono essere gravi, anche se non molte persone ne sono interessate:

Durante il trattamento con Sevikar possono comparire reazioni allergiche che possono anche interessare tutto il corpo, con tumefazione del viso, della bocca e della laringe, accompagnate da prurito ed eruzione cutanea. *In questo caso, non assuma più Sevikar e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.*

In persone predisposte o in seguito a una reazione allergica, Sevikar può causare una intensa diminuzione della pressione arteriosa che può provocare gravi vertigini e perdita di conoscenza. *In questo caso, si metta immediatamente in contatto con il suo medico e si metta sdraiato.*

Frequenza non nota: Se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Sevikar da molto tempo, *contatti immediatamente il suo medico* che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Altri possibili effetti collaterali di Sevikar:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini; mal di testa; tumefazione delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia; stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Vertigini al momento di alzarsi; mancanza di forze; formicolio e insensibilità nelle mani o nei piedi; sensazione di vertigine; forti palpitazioni; battito cardiaco veloce; pressione arteriosa bassa con sintomi quali vertigine e stordimento; respiro difficoltoso; tosse; nausea; vomito; disturbi digestivi; diarrea; stitichezza; bocca secca; dolori nell'addome superiore; eruzione cutanea; crampi; dolori a carico delle braccia o delle gambe; dolori alla schiena; stimolo a urinare frequentemente; riduzione della libido; difficoltà a raggiungere e mantenere un'erezione; sensazione di debolezza.

Sono state inoltre osservate alcune alterazioni dei valori del sangue che comprendono, tra l'altro: valori alti o bassi della concentrazione di potassio nel sangue; aumento della concentrazione della creatinina nel sangue; aumento dell'acido urico; aumento dei valori epatici (gamma-glutamilttransferasi).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Ipersensibilità al medicinale; svenimento; arrossamento e sensazione di calore al viso; formazione di pomfi (orticaria); tumefazioni del viso; angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea).

Altri effetti collaterali osservati in correlazione all'impiego di olmesartan medoxomil o amlodipina (i singoli principi attivi contenuti in Sevikar):

Olmesartan medoxomil

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Bronchite; mal di gola; naso chiuso o secernente; tosse; dolori addominali; infiammazione gastrointestinale; diarrea; disturbi della digestione; nausea; dolori articolari e ossei; mal di schiena; sangue nelle urine; infezioni delle vie urinarie; dolori al torace; disturbi simili influenzali; dolori; alterazioni dei valori ematici quali aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), aumento dell'urea o dell'acido urico nel sangue e aumento dei valori di laboratorio per la funzione del fegato e dei muscoli.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Riduzione del numero di determinate cellule del sangue, cioè delle piastrine, che può rendere più frequente la comparsa di ematomi e prolungare il sanguinamento delle ferite.

Reazioni d'ipersensibilità, che possono interessare tutto il corpo e che possono causare sia problemi respiratori sia una rapida caduta della pressione arteriosa, la quale può condurre persino a una perdita dei sensi (reazioni anafilattiche, in parte reazioni gravi); angina pectoris (dolore o sensazione di pressione al



torace); prurito; eruzione cutanea; eruzione cutanea allergica con o senza pomfi; gonfiore del viso; dolori muscolari; malessere generale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (apparato vocale); edema angioneurotico; insufficienza renale acuta e alterazioni della funzione renale; mancanza di motivazione; angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Diarrea forte e persistente con conseguente perdita di peso.

Amlodipina

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Edema (ritenzione di liquidi).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Dolore addominale; nausea; gonfiore alle caviglie; sonnolenza; arrossamento e sensazione di calore al volto; disturbi della vista compresa la visione doppia e offuscata; palpitazioni; diarrea; stitichezza; problemi digestivi; crampi; stanchezza; difficoltà di respirazione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Insonnia; disturbi del sonno; sbalzi d'umore compresa la sensazione di ansietà; depressione; irritabilità; tremore; alterazioni del gusto; svenimento; tintinnio nell'orecchio (tinnito); (aggravamento di un') angina pectoris preesistente (dolori e sensazione sgradevole nel torace); battito cardiaco irregolare; tosse; naso secernente o chiuso; perdita dei capelli; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a sanguinamenti minimi (porpora); prurito; alterazioni del colorito cutaneo; pomfi; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea; dolori muscolari e articolari; difficoltà a urinare; stimolo notturno a urinare; aumento dello stimolo a urinare; aumento di volume della mammella negli uomini; dolori al torace; dolori; malessere; aumento o diminuzione del peso corporeo; cambiamento delle abitudini intestinali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Confusione mentale.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Riduzione del numero di globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di piastrine, che può facilitare la comparsa di ematomi o prolungare il sanguinamento delle ferite; aumento della glicemia; aumento della tensione muscolare o aumentata resistenza dei muscoli al movimento (ipertonia muscolare); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; infarto cardiaco; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della mucosa dello stomaco; gonfiore delle gengive; aumento dei livelli degli enzimi del fegato; epatite; colorazione giallastra della pelle e degli occhi; aumentata sensibilità della pelle alla luce; reazioni allergiche: prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe [apparato vocale] con prurito ed eruzione cutanea; reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea forte prurito, formazione di vescicole, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica), che possono essere potenzialmente fatali.

Singoli casi (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tremore; postura rigida; viso tipo maschera; movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicamento non deve essere smaltito insieme alle acque di scarico o ai rifiuti domestici. Chieda informazioni al suo farmacista sulle modalità di smaltimento del medicamento quando non ne avesse più bisogno. Questa misura contribuisce a salvaguardare l'ambiente.

Istruzioni di conservazione.

Non conservare a temperatura superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sevikar?

Sevikar contiene i principi attivi olmesartan medoxomil e amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato) nonché sostanze ausiliarie.

Principi attivi

1 compressa pellicolata Sevikar 20 mg/5 mg contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

1 compressa pellicolata Sevikar 40 mg/5 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

1 compressa pellicolata Sevikar 40 mg/10 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Amido pregelatinizzato (di mais), cellulosa microcristallina silicizzata, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

Rivestimento della compressa

Sevikar 20 mg/5 mg: Alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350.

Sevikar 40 mg/5 mg: Alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172).

Sevikar 40 mg/10 mg: Alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Le compresse pellicolate Sevikar 20 mg/5 mg sono bianche e rotonde e recano su un lato il marchio «C73».

Le compresse pellicolate Sevikar 40 mg/5 mg sono color crema e rotonde e recano su un lato il marchio «C75».

Le compresse pellicolate Sevikar 40 mg/10 mg sono marrone-rossicce e rotonde e recano su un lato il marchio «C77».

Numero dell'omologazione

58'778 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sevikar? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Sevikar 20 mg/5 mg è disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse pellicate.

Sevikar 40 mg/5 mg è disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse pellicate.

Sevikar 40 mg/10 mg è disponibile in confezioni da 28 o 98 compresse pellicate.

Titolare dell'omologazione

Daiichi Sankyo (Svizzera) SA, Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

