

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sevikar HCT®

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG

Was ist Sevikar HCT und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Sevikar HCT enthält drei Wirkstoffe mit den Namen Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat vorliegend) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Substanzen dienen der Kontrolle von zu hohem Blutdruck.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten» genannt werden und den Blutdruck senken, indem sie die Blutgefässe erweitern.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Kalziumkanalblocker» genannt werden. Amlodipin verhindert, dass Kalzium in die Wand der Blutgefässe eindringt und verhindert dadurch ein Engerwerden der Gefässe, was ebenfalls den Blutdruck senkt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika («Entwässerungstabletten») genannt werden. Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung und senkt dadurch den Blutdruck.

Die Wirkungen dieser Wirkstoffe tragen dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

Sevikar HCT wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet:

- Bei Patienten, die bereits alle drei Wirkstoffe entweder in Form einzelner Tabletten oder in Form einer festen Zweifachkombination und einer Tablette mit einem einzelnen Wirkstoff einnehmen.
- Bei Patienten, bei denen der Blutdruck durch Behandlung mit zwei Wirkstoffen nicht ausreichend gesenkt werden kann.

Ein hoher Blutdruck kann die Blutgefässe in den Organen schädigen, so beispielsweise im Herzen, den Nieren, Gehirn und den Augen. In manchen Fällen kann dies zu einem Herzinfarkt, zu Herz- oder Nierenfunktionsstörungen, zu einem Schlaganfall oder Blindheit führen. Bis zu diesem Zeitpunkt verursacht ein hoher Blutdruck normalerweise keine Beschwerden. Daher ist es wichtig, den Blutdruck zu kontrollieren, um diese Schäden zu verhindern.

Ein hoher Blutdruck kann durch eine Behandlung mit Medikamenten wie Sevikar HCT kontrolliert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen möglicherweise auch einige Änderungen in der Lebensweise empfohlen, die Ihnen helfen, den Blutdruck zu senken (z.B. Gewichtsreduzierung, ein Rauchstopp, eine Reduktion der konsumierten Alkoholmenge und eine Reduktion des verwendeten Salzes in der Nahrung). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie möglicherweise auch angewiesen, regelmässig Sport zu betreiben, wie beispielsweise Wandern oder Schwimmen. Es ist sehr wichtig, den Ratschlägen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zu folgen.

Wann darf Sevikar HCT nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Olmesartanmedoxomil, gegen Amlodipin oder eine bestimmte Gruppe von Kalziumkanalblockern, die Dihydropyridine, gegen Hydrochlorothiazid oder ähnliche Substanzen (Sulfonamide) oder gegen einen der Hilfsstoffe sind,
- Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, wenden Sie sich vor einer Einnahme von Sevikar HCT an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,
- Wenn Sie Nierenprobleme haben,
-



Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,

- Wenn Sie schwanger sind (siehe unten: «Darf Sevikar HCT während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben wie beispielsweise eine Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen) oder an Gallensteinen leiden,
- Wenn Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äussern kann (einschliesslich kardiogenem Schock, ein Schock verursacht durch schwere Herzprobleme),
- Wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- Wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefässe verengt werden (Aortenstenose),
- Wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füssen und Knöcheln bemerkbar machen kann,
- Wenn bei Ihnen früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen und Rachen auftraten oder Sie an einer vererbten Störung des Immunsystems leiden, welche solche Schwellungen verursachen (sog. Angioödem).

Wann ist bei der Einnahme von Sevikar HCT Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmässigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Rubrik «Wann darf Sevikar HCT nicht eingenommen werden?».

Wenn Sie eines der folgenden *Gesundheitsprobleme haben*, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie diese Filmtabletten einnehmen:

- Nierenerkrankung oder eine Nierentransplantation,
- Leberstörungen,
- Herzinsuffizienz oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder dem Herzmuskel,
- Schweres Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit grossen Dosen von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät durchführen,
- Erhöhte Kaliumkonzentrationen in Ihrem Blut,
- Probleme mit Ihren Nebennierendrüssen (hormonproduzierende Drüsen in der Nähe der Niere),
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung),
- Allergien oder Asthma,
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschliesslich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Sevikar HCT schwere Kurzatmigkeit oder



Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll,
- Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Sevikar HCT innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Wie bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann ein starkes Absenken des Blutdruckes bei Patienten, die an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns leiden zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig kontrollieren.

Sevikar HCT kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Sevikar HCT kann den Flüssigkeitshaushalt und den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Salze oder Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird wahrscheinlich vor Beginn der Behandlung und danach von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst; trockener Mund; Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe; Muskelschwäche; niedriger Blutdruck (Hypotonie); Schwächegefühl; Trägheit; Antriebslosigkeit (Lethargie); Schläfrigkeit oder Unruhe; Übelkeit; Erbrechen; verminderter Harndrang; Herzjagen. *Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.*

Sie sollten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin berichten, ob Sie eine salzarme Diät einhalten.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Sevikar HCT vorher absetzen.

Wenn Sie Sportler bzw. Sportlerin sind: Die Anwendung des Arzneimittels Sevikar HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sevikar HCT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Sevikar HCT), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Sevikar HCT anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Sevikar HCT bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Sevikar HCT nicht eigenmächtig.

Einnahme anderer Medikamente

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie aktuell oder vor kurzem eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen es einzunehmen:

- Andere blutdrucksenkende Medikamente (einschliesslich Betablocker, Methyldopa und Diazoxid), da die Wirkung von Sevikar HCT verstärkt werden kann, und die Häufigkeit der Nebenwirkungen höher sein kann,
- Kaliumzusätze, Salzersatzlösungen die Kalium enthalten, harntreibende Arzneimittel (Diuretika), Heparin (zur Verdünnung des Blutes und Verhinderung von Blutgerinnseln), Abführmittel, Steroide,



adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), verschiedene Schmerzmittel, wie Aspirin oder Salicylate: Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente und Sevikar HCT kann die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut ansteigen lassen,

- Lithium: Die gleichzeitige Anwendung von Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Arten von Depressionen) und Sevikar HCT kann die Toxizität von Lithium verstärken. Wenn Sie Lithium einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Lithiumkonzentrationen in Ihrem Blut messen,
- Nichtsteroidale anti-inflammatorische Medikamente (NSAID inklusive COX-2-Hemmer), Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Beschwerden bei Entzündungen, einschliesslich Arthritis: Die gleichzeitige Anwendung von NSAID und Sevikar HCT kann das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Die Wirkung von Sevikar HCT kann durch NSAID vermindert werden,
- Bestimmte Säurehemmer (Heilmittel gegen Magenverstimmungen und Sodbrennen), da die Wirkung von Sevikar HCT leicht beeinträchtigt werden kann,
- Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Retrovir) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin),
- Diltiazem, ein Medikament zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und hohem Blutdruck,
- Antikonvulsive Medikamente zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline oder Sparfloxacin, Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen,
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel,
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva, da die gleichzeitige Anwendung von Sevikar HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann,
- Bestimmte Arzneimittel, wie Baclofen und Tubocurarin, die zur Muskelentspannung eingesetzt werden,
- Amifostin und einige andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Cyclophosphamid und Methotrexat,
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, wie Simvastatin, Colestyramin und Colestipol,
- Anticholinergika, wie z.B. Atropin und Biperiden,
- Arzneimittel wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen,
- Bestimmte Arzneimittel, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol oder Digitalis, zur Behandlung von Herzproblemen,
- Arzneimittel wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin, die zur Behandlung des Herzrhythmus verwendet werden können,
- Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers zum Einnehmen, wie Metformin oder Insulin,
- Betablocker und Diazoxid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und zu niedrigem Blutzucker, da Sevikar HCT deren Wirkung beeinflussen kann,
- Arzneimittel wie Noradrenalin, zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags,
- Arzneimittel wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol, zur Behandlung von Gicht,
- Kalziumpräparate,
-



Tacrolimus, Ciclosporin, Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann,

- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente, die zu der Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (benützt zur Verhinderung der Abstossung transplanterter Organe),
- Amantadin, ein gegen Viren wirkendes Medikament (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit und auch der Grippe).

Bei Einnahme von Sevikar HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevikar HCT kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die gleichzeitige Anwendung von Sevikar HCT mit Grapefruit oder Grapefruitsaft wird nicht empfohlen, weil dadurch die Konzentration von Amlodipin (einem der Wirkstoffe von Sevikar HCT) im Blut erhöht sein kann. Dies würde zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen.

Vorsicht ist geboten beim Trinken von Alkohol, solange Sie Sevikar HCT einnehmen, da sich einige Personen schwach oder benommen fühlen können. Wenn dies auf Sie zutrifft, trinken Sie keinen Alkohol, einschliesslich Wein, Bier oder Alkopops.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Sevikar HCT bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutdruck regelmässig bei Erhöhung der Dosis kontrollieren und damit sichergehen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks gelegentlich übel, müde, Ihnen wird schwindelig, oder Sie bekommen Kopfschmerzen. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Sevikar HCT während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sevikar HCT darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Er/sie wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.



Wenn Sie während der Behandlung mit Sevikar HCT schwanger werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und gehen Sie zu ihm bzw. ihr.

Stillzeit

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

Zwei der Wirkstoffe von Sevikar HCT (Amlodipin und Hydrochlorothiazid) gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Sevikar HCT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn Ihr Kind neugeboren oder frühgeboren ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Sevikar HCT?

Wenden Sie Sevikar HCT immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Sevikar HCT pro Tag.

Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder nüchtern eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette beispielsweise mit etwas Wasser (nicht mit Grapefruitsaft). Die Tablette sollte nicht gekaut werden.

Wenn möglich sollten Sie die Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen, z.B. während des Frühstücks.

Die Anwendung und Sicherheit von Sevikar HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge Sevikar HCT eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge Tabletten als verordnet eingenommen haben, kann bei Ihnen niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel, schnellem oder langsamem Herzschlag auftreten.

Wenn Sie eine grössere Menge Tabletten als verordnet eingenommen haben oder wenn ein Kind unbeabsichtigt Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an die nächste Notaufnahme und nehmen Sie Ihr Arzneimittel oder diese Packungsbeilage mit.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar HCT vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Sevikar HCT vergessen haben, so nehmen Sie die normale Dosis wie üblich am nächsten Tag ein. Nehmen Sie *keine* zusätzlichen Tabletten zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sevikar HCT abbrechen

Es ist wichtig, Sevikar HCT so lange einzunehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen rät, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sevikar HCT haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sevikar HCT auftreten



Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, auch wenn nicht viele Personen davon betroffen sind:

Allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichtes, des Mundes und/oder des Larynx (Kehlkopf), zusammen mit Juckreiz und Hautausschlag können während der Behandlung mit Sevikar HCT auftreten. *Nehmen Sie in diesem Fall kein Sevikar HCT mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.*

Sevikar HCT kann bei dafür empfänglichen Personen zu einem starken Abfall des Blutdrucks führen. Dies kann schweren Schwindel und Bewusstlosigkeit hervorrufen. *Wenn dieser Fall eintritt, nehmen Sie kein Sevikar HCT mehr ein, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und legen Sie sich hin.*

Häufigkeit nicht bekannt: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weissen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Sevikar HCT vor längerer Zeit begonnen haben, *setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung*, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Sevikar HCT ist eine Kombination aus drei Wirkstoffen. Im Folgenden werden zunächst die weiteren Nebenwirkungen aufgeführt, die bisher für Sevikar HCT berichtet wurden (neben den bereits oben erwähnten), und danach diejenigen, die bei den einzelnen Wirkstoffen bzw. den entsprechenden festen Zweifachkombinationen bekannt sind.

Weitere bisher bekannte mögliche Nebenwirkungen von Sevikar HCT

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur, und Sie müssen die Behandlung nicht abbrechen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektionen der oberen Atemwege; Hals- und Nasenentzündung; Harnwegsinfektionen; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Herzklopfen; niedriger Blutdruck; Übelkeit; Durchfall; Verstopfung; Krämpfe; Gelenkschwellungen; gesteigerter Harndrang; Schwäche; geschwollene Knöchel; Müdigkeit; von der Norm abweichende Laborwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindelgefühl beim Aufstehen; Schwindel; schneller Puls; Ohnmachtsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Husten; Mundtrockenheit; Muskelschwäche; Erektionsstörungen.

Bekannt sind weitere Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen berichtet wurden

Diese können möglicherweise bei Sevikar HCT auftreten, auch wenn sie bisher nicht bei Sevikar HCT beobachtet wurden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Bronchitis; Magen-Darm-Infektion; Erbrechen; Erhöhung der Blutzuckerwerte; Zucker im Urin; Verwirrtheit; Schläfrigkeit; Sehstörungen (einschliesslich Doppelsehen und verschwommenes Sehen); laufende oder verstopfte Nase; Halsschmerzen; schweres Atmen; Husten; Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; Magenbeschwerden; Blähungen; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Knochenschmerzen; Blut im Urin; grippeähnliche Symptome; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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; schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); Appetitverminderung (Anorexie); Schlaflosigkeit; Reizbarkeit; Stimmungsschwankungen, einschliesslich Angstgefühlen; Gefühl von



Niedergeschlagenheit oder Depression; Zittern; Geschmacksveränderungen; Bewusstseinsstörungen; Schlafstörungen; verminderte Berührungsempfindlichkeit; Missempfindungen; Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit; Ohrenklingen (Tinnitus); Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); unregelmässiger Herzschlag; Ausschlag; Haarausfall; allergische Hautreaktion, Hautröte; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; Quaddelbildung (Nesselsucht); übermässiges Schwitzen; Juckreiz; Hautausschlag; Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (wie Sonnenbrand oder Ausschlag); Muskelschmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; Brustvergrösserung bei Männern; vermindertes sexuelles Verlangen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme; Erschöpfung; Schwellung des Gesichts.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Speicheldrüsenentzündung; Abnahme der weissen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Blutarmut (Anämie); Knochenmarksschädigung; Unruhe; Teilnahmslosigkeit (Apathie); Krampfanfälle (Konvulsionen); Gelbsehen; trockene Augen; Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien); Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge; Lungenentzündung; Entzündung der Blutgefässe; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Gelbwerden der Haut und der Augen; akute Gallenblasenentzündung; Symptome eines Lupus erythematosus der Haut, wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger; schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können; Bewegungseinschränkungen; akutes Nierenversagen; nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Nierenfunktionsstörung; Fieber; intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Hohe Muskelspannung; Taubheit von Händen oder Füssen; Herzinfarkt; Magenschleimhautentzündung; Schwellung des Zahnfleisches; Darmverschluss (paralytischer Ileus); Entzündung der Leber; starker, anhaltender Durchfall, welcher zu Gewichtsverlust führt; akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Einzelfälle (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms); Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs); Zittern; starre Haltung; maskenhaftes Gesicht; langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Sie sollten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Sevika HCT beobachten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sevika® HCT enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Sevika® HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Sevika® HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Sevika® HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Sevika® HCT 40 mg/5 mg/25 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Sevika® HCT 40 mg/10 mg/25 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), silifizierte mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat; Croscarmellose-Natrium.

Tablettenüberzug

Sevika® HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg: Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Macrogol 3350; gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172); schwarzes Eisenoxid (E172).

Sevika® HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg: Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Macrogol 3350; gelbes Eisenoxid (E172)

Sevika® HCT 40 mg/5 mg/25 mg: Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Macrogol 3350; gelbes Eisenoxid (E172)

Sevika® HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg: Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Macrogol 3350; gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Sevika® HCT 40 mg/10 mg/25 mg: Poly(vinylalkohol); Talkum; Titandioxid (E171); Macrogol 3350; gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Die Filmtabletten Sevika® HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg sind hellorange und rund mit einseitiger Prägung «C51».

Die Filmtabletten Sevika® HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg sind hellgelb und rund mit einseitiger Prägung «C53».

Die Filmtabletten Sevika® HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg sind gräulich-rot und rund mit einseitiger Prägung «C55».

Die Filmtabletten Sevika® HCT 40 mg/5 mg/25 mg sind hellgelb und oval mit einseitiger Prägung «C54».

Die Filmtabletten Sevika® HCT 40 mg/10 mg/25 mg sind gräulich-rot und oval mit einseitiger Prägung «C57».

Zulassungsnummer

61519 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sevika® HCT? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Sevika® HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.



Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg ist in Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Daiichi Sankyo (Schweiz) AG, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

