Prospecto: información para el usuario

SEVIKAR HCT® 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartán medoxomilo / Amlodipino / Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sevikar HCT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevikar HCT
3. Cómo tomar Sevikar HCT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevikar HCT
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sevikar HCT y para qué se utiliza

Sevikar HCT contiene tres sustancias activas llamadas, olmesartán medoxomilo, amlodipino (como amlodipino besilato) e hidroclorotiazida. Las tres sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”, que disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados “bloqueantes de los canales de calcio”. Amlodipino también disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

La acción de estas sustancias contribuye a disminuir su presión arterial.

Sevikar HCT se utiliza para tratar la presión arterial alta:

- en pacientes adultos cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán medoxomilo y amlodipino, tomada como combinación a dosis fija, o
- en pacientes que ya están tomando una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, junto con comprimidos que contienen sólo amlodipino, o una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo y amlodipino, junto con comprimidos que contienen sólo hidroclorotiazida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevikar HCT

No tome Sevikar HCT

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, a amlodipino o a un grupo especial de bloqueantes de los canales del calcio (dihidropiridinas), a hidroclorotiazida o a sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
  Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar Sevikar HCT.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico (con síntomas de gota o piedras en el riñón) en sangre, que no mejoran al ser tratados.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Sevikar HCT al inicio del embarazo - ver sección “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene problemas hepáticos graves, problemas de secreción biliar, u obstrucción del drenaje de bilis de la vesícula biliar (ejemplo, por cálculos biliares), o tiene ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre a sus tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo cardiaco rápido o shock (incluyendo shock cardiogénico, lo que significa shock debido a problemas cardiacos graves).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si el flujo sanguíneo de su corazón es lento o está bloqueado. Esto puede suceder si los vasos sanguíneos o las válvulas que captan sangre del corazón se estrechan (estenosis de la aorta).
- Si tiene un bajo rendimiento cardiaco tras sufrir un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio). El bajo rendimiento cardiaco puede hacerle sentir dificultad para respirar o tener hinchazón en los pies y los tobillos.

No tome Sevikar HCT si le sucede alguno de estos casos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sevikar HCT.

Dígale a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Sevikar HCT”.

Dígale a su médico si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:

- Problemas de riñón o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.
- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción después de haber estado al sol o en una cabina solar.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Sevikar HCT.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Sevikar HCT, acuda al médico inmediatamente.

Contacte con su médico si sufre cualquiera de los siguientes síntomas:

- Diarrea grave, persistente y que le cause una pérdida de peso importante. Su médico evaluará sus síntomas y decidirá cómo seguir con su tratamiento para la presión arterial.
- Disminución de la visión o dolor de ojo. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de presión en el ojo y puede ocurrir desde unas horas a unas semanas tras tomar Sevikar HCT. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Sevikar HCT. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Sevikar HCT por su cuenta.

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o en el cerebro, puede producir un ataque cardiaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Sevikar HCT puede causar un aumento de los niveles de lípidos y de ácido úrico (que produce gota - hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar estas posibles alteraciones.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas electrolitos. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar esta posible alteración. Algunos signos de cambios electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardiaca rápida. **Dígale a su médico si nota alguno de estos síntomas**.

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar Sevikar HCT antes de que estas pruebas se realicen.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Debe informar a su médico si está embarazada (o piensa que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Sevikar HCT al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)
No se recomienda el uso de Sevikar HCT en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Sevikar HCT con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Otros medicamentos reductores de la presión arterial**, porque pueden incrementar el efecto de Sevikar HCT.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Sevikar HCT” y “Advertencias y precauciones”).

- El **litio** (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que Sevikar HCT puede verse incrementada su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- **Diltiazem**, **verapamilo,** utilizados para problemas del ritmo del corazón y de presión arterial alta.
- **Rifampicina**, **eritromicina, claritromicina, tetraciclinas o esparfloxacino,** antibióticos utilizados para la tuberculosis y otras infecciones.
- **Hierba de San Juan** (Hypericum perforatum), remedio a base de plantas para el tratamiento de la depresión.
- **Cisaprida**, utilizado para aumentar el movimiento del alimento en el estómago e intestino.
- **Difemanilo**, utilizado en el tratamiento del ritmo cardiaco lento o para disminuir la sudoración.
- **Halofantrina**, utilizado para la malaria.
- **Vincamina IV**, utilizado para mejorar la circulación sanguínea en el sistema nervioso.
- **Amantadina**, utilizado para la enfermedad de Parkinson.
- **Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina** (diuréticos), **heparina** (para fluidificar la sangre y la prevención de coágulos de sangre), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (para disminuir la presión arterial), laxantes, esteroides, hormona adrenocorticótropa (ACTH), carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y estómago), penicilina G sódica (antibiótico también llamado bencilpenicilina sódica), algunos analgésicos como ácido acetilsalicílico (“aspirina”) o salicilatos. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Sevikar HCT puede alterar los niveles de potasio en sangre.
- Los **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), utilizados a la misma vez que Sevikar HCT pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de Sevikar HCT puede disminuir por los AINE. Si se utilizan dosis altas de salicilatos puede aumentar el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central.
- **Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos**, usados junto con Sevikar HCT pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- **Colesevelam hidrocloruro**, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Sevikar HCT. Puede ser que su médico le aconseje tomar Sevikar HCT al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- **Ciertos antiácidos** (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de Sevikar HCT.
- **Algunos medicamentos relajantes musculares**, como baclofeno y tubocurarina.
- **Medicamentos anticolinérgicos**, como atropina y biperideno.
- **Suplementos de calcio**.
- **Dantroleno** (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina**, utilizada para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
- **Medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmune del cuerpo** (por ejemplo tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus y ciclosporina), lo que hace posible que su cuerpo acepte el órgano trasplantado.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos para:

- **Tratar ciertos trastornos mentales**, como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol.
- **Tratar niveles bajos de azúcar** (ejemplo, diazóxido) o **presión arterial alta** (ejemplo, beta-bloqueantes, metildopa), puesto que Sevikar HCT, puede afectar el mecanismo de acción de estos medicamentos.
- **Tratar problemas del ritmo cardiaco**, como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o inyecciones de eritromicina.
- **Tratar el VIH/SIDA** (ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Tratar infecciones por hongos** (ejemplo, ketoconazol, itraconazol, anfotericina).
- **Tratar problemas de corazón**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridilo o digital.
- **Tratar cáncer**, como amifostina, ciclofosfamida o metotrexato.
- **Aumentar la presión arterial** y **disminuir la frecuencia cardiaca**, como noradrenalina.
- **Tratar gota**, como probenecid, sulfinpirazona y alopurinol.
- **Disminuir los niveles de grasa en sangre,** como colestiramina y colestipol.
- **Disminuir los niveles de azúcar en sangre**, como metformina o insulina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Sevikar HCT con alimentos y bebidas

Sevikar HCT se puede tomar con o sin alimentos.

Las personas que están tomando Sevikar HCT no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de Sevikar HCT.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando Sevikar HCT, ya que algunas personas sienten desmayo o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol.

Pacientes de edad avanzada
Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, para asegurarse de que la presión arterial no disminuya demasiado.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar Sevikar HCT antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Sevikar HCT. No se recomienda el uso de Sevikar HCT durante el embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Sevikar HCT, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. Se ha demostrado que amlodipino e hidroclorotiazida pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda Sevikar HCT en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Usted puede sentirse somnoliento, enfermo o mareado, o con dolor de cabeza mientras esté en tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sevikar HCT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada de Sevikar HCT es de un comprimido al día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido. No tome los comprimidos con zumo de pomelo.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

Si toma más Sevikar HCT del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareo, y latido rápido o lento del corazón.
Si toma más comprimidos de los que debe tomar o si un niño ingiere accidentalmente algún comprimido, contacte inmediatamente con el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.
El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Sevikar HCT
Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sevikar HCT
Es importante continuar tomando Sevikar HCT, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si éstos se producen, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque afecten sólo a un grupo reducido de personas:

Durante el tratamiento con Sevikar HCT se pueden producir reacciones alérgicas con inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con picor y erupción de la piel. **Si esto le sucede, deje de tomar Sevikar HCT y consulte inmediatamente con su médico**.

Sevikar HCT puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial, en pacientes susceptibles. Esto puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. **Si esto le sucede, deje de tomar Sevikar HCT, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con Sevikar HCT hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Sevikar HCT es una combinación de tres sustancias activas. La información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación Sevikar HCT (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de cada una de las sustancias activas por separado, o cuando dos de las sustancias se toman juntas.

Para darle una idea sobre el número de pacientes que pueden tener efectos adversos, éstos se han clasificado en frecuentes, poco frecuentes, raros y muy raros.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Sevikar HCT:
Si estos efectos se producen, a menudo son leves y **no es necesario que interrumpa el tratamiento.**

Frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de 10 personas)
Infección del tracto respiratorio superior, dolor de garganta y nariz, infección del tracto urinario, mareos, dolor de cabeza, percepción de los latidos del corazón, presión arterial baja, náuseas, diarrea, estreñimiento, calambres, hinchazón de las articulaciones, sensación de urgencia de orinar, debilidad, hinchazón de tobillos, cansancio, valores anormales de pruebas de laboratorio.

Poco frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
Mareo al levantarse, vértigo, latido rápido del corazón, sensación de desmayo, enrojecimiento y sensación de calor en la cara, tos, sequedad de boca, debilidad muscular, incapacidad para tener o mantener una erección.

Estos son los efectos adversos conocidos para cada una de las sustancias activas por separado o cuando dos de las sustancias se toman juntas:

Pueden ser efectos adversos debidos a Sevikar HCT, incluso si no se han observado hasta ahora con Sevikar HCT.

Muy frecuentes
(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Edema (retención de líquidos).

Frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de 10 personas)
Bronquitis, infección de estómago e intestino, vómitos, aumento de azúcar en sangre, azúcar en orina, confusión, somnolencia, alteraciones visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa), secreción o congestión nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, ardor de estómago, malestar de estómago, flatulencia, dolor en las articulaciones o los huesos, dolor de espalda, dolor óseo, sangre en orina, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor de pecho, dolor.

Poco frecuentes
(pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
Reducción del número de un tipo de células de la sangre, llamadas plaquetas, lo que puede provocar fácilmente hematomas o prolongar el tiempo de sangrado, reacciones anafilácticas, disminución anormal del apetito (anorexia), problemas para dormir, irritabilidad, cambios de humor incluyendo ansiedad, sensación de depresión, escalofrío, trastornos del sueño, alteración del sentido del gusto, pérdida de conciencia, disminución del sentido del tacto, sensación de hormigueo, empeoramiento de miopía, zumbido en los oídos (tinnitus), angina (dolor o sensación desagradable en el pecho, conocido como angina de pecho), latidos irregulares del corazón, erupción, pérdida de pelo, inflamación alérgica de la piel, enrojecimiento de la piel, manchas o parches de color púrpura en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura), decoloración de la piel, ronchas rojas con picor (urticaria), aumento de la sudoración, prurito, erupción de la piel, reacciones de la piel a la luz, como quemaduras solares o erupción cutánea, dolor muscular, problemas para orinar, sensación de necesidad de orinar durante la noche, aumento del tamaño de las mamas en el hombre, disminución del deseo sexual, hinchazón de la cara, sensación de malestar, aumento o disminución de peso, agotamiento.

Raros
(pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)
Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos en la sangre, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones, disminución del número de glóbulos rojos (anemia), daño de la médula ósea, inquietud, sensación de pérdida de interés (apatía), ataques (convulsiones), percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, sequedad de ojos, coágulos de sangre (trombosis, embolia), acumulación de líquido en los pulmones, neumonía, inflamación de los vasos sanguíneos y de los vasos sanguíneos pequeños en la piel, inflamación del páncreas, coloración amarillenta de la piel y los ojos, inflamación aguda de la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores en las articulaciones y frío en manos y dedos, reacciones cutáneas graves incluyendo erupción intensa de la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel del cuerpo, picor grave, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), algunas veces muy graves, deterioro del movimiento, insuficiencia renal aguda, inflamación no infecciosa del riñón, disminución de la función renal, fiebre, angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Muy raros
(pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas)
Tensión muscular alta, entumecimiento de manos o pies, ataque al corazón, inflamación del estómago, engrosamiento de las encías, obstrucción en el intestino, inflamación del hígado.
Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Efectos adversos de frecuencia no conocida
(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Disminución de la visión o dolor de ojo (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.
Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sevikar HCT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevikar HCT

Los principios activos son olmesartán medoxomilo, amlodipino (como amlodipino besilato) e hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina silificada (celulosa microcristalina con dióxido de silicio coloidal anhidro), croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Poli (alcohol vinílico), macrogol 3350, talco, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro (III) amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo claro, ovalados de 15 x 7 mm, con la inscripción “C54” en una cara.

Sevikar HCT comprimidos recubiertos con película se presenta:

- En envases con blisters de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 y 10 x 28, 10 x 30 comprimidos.
- En envases con blisters precortados unidosis de 10, 50 y 500 comprimidos.
- En envases con frascos de HDPE de 7, 30 y 90 comprimidos.

No todos los envases están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l’Alleud,
Belgica

Responsable de la fabricación

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Alemania
o
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Alemania
o
Menarini – Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Alemania

Distribuido paralelamente por:

Ecofar Productos, S.L.
C/Montevideo 5, nave 16
28806 Alcalá de Henares
Madrid, España

Sevikar® es una marca registrada de Daiichi Sankyo Company, Limited

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania, Países Bajos, Rumanía, España, Reino Unido:
Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg
Grecia:
Sevikar HCT (40+5+25) mg
Bélgica y Luxemburgo:
Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/25 mg
Dinamarca, Islandia:
Sevikar Comp 40 mg/5 mg/25 mg
Irlanda:
Sevikar Plus 40 mg/5 mg/25 mg
Italia:
Sevitrex 40 mg/5 mg/25 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.