

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg
Sevikar/HCT 20mg/5mg/12.5mg
Sevikar/HCT 40mg/5mg/25mg
SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg
SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387466
BE387475
BE387493
BE387484
BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 1 de 13

AVISO: INFORMACIÓN DEL USUARIO

Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartán medoxomil/amlodipino/hidroclorotiazida

Lea atentamente este prospecto antes de tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Mantenga este aviso. Es posible que necesites leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado personalmente. No se lo des a otras personas. Podría ser perjudicial para ellos, incluso si los signos de su enfermedad son idénticos a los suyos.
- Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos adversos no mencionados en este prospecto. Véase la sección 4.

Qué contiene este prospecto:

1. ¿Qué es Sevika/HCT y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sevika/HCT
3. ¿Cómo tomar Sevika/HCT?
4. ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles?
5. Conservación de Sevika/HCT?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES SEVIKAR/HCT Y QUÉ SE UTILIZA?

Sevikar/HCT contiene tres principios activos llamados olmesartán medoxomil, amlodipino (como besilato de amlodipino) e hidroclorotiazida. Estas tres sustancias contribuyen al control de la presión arterial cuando es demasiado alta.

- Olmesartán medoxomil pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antagonistas de los receptores de la angiotensina II»; Disminuye la presión arterial liberando vasos sanguíneos.
- Amlodipine pertenece a un grupo de sustancias llamadas inhibidores de calcio. Amlodipine también reduce la presión arterial liberando vasos sanguíneos.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados «diuréticos tiazídicos». Reduce la presión arterial al ayudar al cuerpo a deshacerse del exceso de líquidos al hacer que los riñones produzcan más orina.

Los efectos de estas sustancias ayudan a bajar la presión arterial.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 2 de 13

Sevikar/HCT se usa para tratar la presión arterial alta:

- en pacientes adultos cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada por la combinación de olmesartán medoxomil y amlodipino administrada como combinación fija, o
- en pacientes que ya estén tomando una combinación fija de olmesartán medoxomil e hidroclorotiazida con un comprimido de amlodipino o una combinación fija de olmesartán medoxomil y amlodipino con un comprimido de hidroclorotiazida.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SABÍAS ANTES DE TOMAR SEVIKAR/HCT?

No tome Sevika/HCT si:

- es alérgico al olmesartán medoxomil, amlodipino o a un grupo particular de inhibidores del calcio (dihidropiridinas), hidroclorotiazida o sustancias similares a la hidroclorotiazida (sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento enumerados en la sección 6. Si cree que puede ser alérgico, hable con su médico antes de tomar Sevika/HCT.
- Tiene problemas renales graves.
- i tiene diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento que contiene aliskireno para bajar su presión arterial
- tiene bajo contenido de potasio, bajo contenido de sodio, alto contenido de calcio o alto contenido de ácido úrico (con síntomas de gota o cálculos renales) en la sangre, que no ha mejorado con el tratamiento.
- está embarazada de más de tres meses (también es mejor evitar tomar Sevika/HCT al inicio del embarazo; véase «Embarazo y lactancia»).
- tiene problemas hepáticos graves, si su secreción biliar está alterada o si el drenaje de la bilis a través de la vesícula biliar está bloqueado (por ejemplo, por cálculos biliares) o si tiene ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).
- tiene una baja distribución sanguínea en sus tejidos con síntomas como presión arterial baja, pulso bajo, latidos cardíacos rápidos o shock (incluyendo shock cardiogénico, es decir, shock después de problemas cardíacos graves).
- Usted tiene presión arterial muy baja.
- El flujo sanguíneo del corazón es lento o está bloqueado. Esto puede ocurrir si los vasos sanguíneos o la válvula que extrae la sangre del corazón se estrechan (estenosis aórtica).
- El flujo sanguíneo del corazón se reduce después de un ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio). Un flujo reducido puede causarle respiración corta o hinchazón en los pies y los tobillos.

No tome Sevika/HCT si cree que puede estar en una de estas situaciones.

Advertencias y precauciones:

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

Hable con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la hipertensión:

- a Inhibidor de la enzima de conversión (CEI) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente si tiene problemas renales debido a la diabetes.
- Aliskirene

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 3 de 13

Su médico puede necesitar controlar regularmente el funcionamiento de sus riñones, su presión arterial y el nivel de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre.

Consulte también la información en la sección "No tome Sevika/HCT si:"

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

Hable con su médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- problemas renales o trasplante de riñón
- enfermedad hepática
- insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o el músculo cardíaco
- vómitos severos, diarrea, tratamiento de dosis altas con medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce (diuréticos) o si está en una dieta baja en sal
- altos niveles de potasio en la sangre
- problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas por encima de los riñones)
- diabetes
- lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune)
- alergias o asma
- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción cutánea después de exponerse al sol o usar una cama de bronceado.
- Si ha tenido cáncer de piel o desarrolla una lesión cutánea inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, especialmente el uso a largo plazo en dosis altas, puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer de piel y de labios (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel del sol y la radiación UV cuando use Sevikar/HCT.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) como resultado de tomar hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta dificultad respiratoria grave o dificultad para respirar después de tomar Sevikar/HCT, consulte a un médico inmediatamente.

Comuníquese con su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- diarrea severa y persistente que resulta en una pérdida de peso sustancial. Su médico evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar la terapia para su presión arterial.
- disminución de la visión o dolor ocular. Estos síntomas pueden deberse a la acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame de coroides) o al aumento de la presión en el ojo y pueden persistir en cuestión de horas y semanas después de tomar Sevikar/HCT. Esto puede conducir a un deterioro permanente de la visión, si no se trata.

Hable con su médico si experimenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Sevikar/HCT. Su médico decidirá si continúa el tratamiento. No deje de tomar Sevikar/HCT por su propia iniciativa.

Al igual que con cualquier medicamento que disminuye la presión arterial, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con interrupciones en la circulación sanguínea en el corazón o el cerebro puede provocar un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Por lo tanto, su médico debe controlar su presión arterial cuidadosamente.

Sevikar/HCT puede provocar un aumento de los niveles de lípidos y ácido úrico en la sangre (el origen de los ataques de gota: hinchazón dolorosa de las articulaciones). Su médico probablemente querrá hacer análisis de sangre de vez en cuando para verificar estos niveles.

Puede cambiar los niveles de ciertos químicos en la sangre llamados "electrolitos". Su médico probablemente querrá hacer análisis de sangre de vez en cuando para verificar estos niveles. Los signos de cambio de electrolitos son: sed, boca seca, dolor o calambres musculares, fatiga

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 4 de 13

músculo, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, pereza, cansancio, ganas de dormir o inquietud, náuseas, vómitos, menos ganas de orinar, frecuencia cardíaca rápida.

Informe a su médico si experimenta estos síntomas.

Si necesita hacerse pruebas de glándula paratiroidea, debe dejar de tomar Sevikar/HCT antes de que se realicen estas pruebas.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

Debe informar a su médico si cree que puede estar (o es probable que quede) embarazada. Sevikar/HCT no se recomienda al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que esto podría causar daños graves a su hijo si se utiliza desde esta etapa del embarazo (ver sección «Embarazo y lactancia»).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Sevikar/HCT no está recomendado para 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 puede tomar cualquier otro medicamento.

- **Otros medicamentos para bajar la presión arterial**, cuyo uso puede aumentar los efectos de Sevikar/HCT. Es posible que su médico necesite cambiar la dosis de sus medicamentos y/o tomar otras precauciones. Si está tomando una enzima de conversión o un inhibidor de la aliskirena (véase también la información en los epígrafes «No tome Sevikar/HCT» y «Advertencias y precauciones»)
- **Litio** (un medicamento utilizado para tratar los cambios de humor y ciertos tipos de depresión). El uso de este medicamento junto con Sevikar/HCT puede aumentar la toxicidad del litio. Si necesita tomar litio, su médico medirá su nivel de litio en la sangre.
- **Diltiazem, verapamilo**, utilizado en trastornos del ritmo y presión arterial alta.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclinas o esparfloxacin, antibióticos utilizados en la tuberculosis y otras infecciones.
- **Extracto de hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio herbal para el tratamiento de la depresión.
- **Cisaprida**, utilizada para acelerar el paso de los alimentos a través del estómago y el intestino.
- **Diphemanil**, utilizado para tratar los latidos cardíacos lentos o para reducir la sudoración.
- **Halofantrina**, utilizada para la malaria.
- **Vincamine IV**, utilizado para mejorar la circulación al sistema nervioso.
- **Amantadina**, utilizada para la enfermedad de Parkinson.
- **Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce (diuréticos), heparina** (para diluir la sangre y prevenir los coágulos sanguíneos), inhibidores de la ECA (para reducir la presión arterial), laxantes, corticosteroides, hormona adrenocorticotrófica (ACTH), carbenoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras bucales y estomacales), penicilina G sódica (también llamada bencilpenicilina, un antibiótico), ciertos medicamentos utilizados para aliviar el dolor, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o los derivados del ácido salicílico. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Sevikar/HCT puede cambiar los niveles de potasio en la sangre.
- **Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluida la artritis). El uso de estos medicamentos junto con Sevikar/HCT puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal. Los AINE pueden reducir el efecto de Sevikar/HCT. En caso de altas dosis de derivados de ácido salicílico, el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central puede aumentar.

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 5 de 13

- **Medicamentos para dormir, sedantes y antidepresivos**, cuyo uso junto con Sevikar/HCT puede provocar una caída repentina de la presión arterial al estar de pie.
- **Colesevelam hydrochloride**, un medicamento que induce una disminución en la cantidad de colesterol en la sangre, así como puede reducir el efecto de Sevikar / HCT. Su médico puede aconsejarle que tome Sevikar/HCT al menos 4 horas antes del clorhidrato de colestevlam.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

- **Ciertos antiácidos (tratamiento)** para la acidez estomacal o la indigestión), cuyo uso puede reducir ligeramente el efecto de Sevikar / HCT.
- Algunos medicamentos que liberan músculos, como el baclofeno y la tubocurarina.
- **Agentes anticolinérgicos**, como la atropina y la biperidena.
- Suplementos de calcio.
- **Dantroleno** (para tratar alteraciones graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina** (para reducir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre).
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus y ciclosporina**, utilizados para controlar la respuesta inmunitaria de su organismo, lo que le permite aceptar el órgano trasplantado.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Tratar ciertos problemas de salud mental**, como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol.
- **Tratar los niveles bajos de azúcar en la sangre** (por ejemplo, diazoxide) o **la presión arterial alta** (por ejemplo, betabloqueantes, metildopa), ya que Sevikar/HCT puede alterar sus efectos.
- **Tratar problemas del ritmo cardíaco**, como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina inyectable.
- **Tratamiento del VIH/SIDA (por ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir)**
- **Tratar las micosis** (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, anfotericina).
- **Tratar problemas cardíacos**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridil o digitalis.
- **Trata los cánceres**, como la amifostina, la ciclofosfamida o el metotrexato.
- Aumente la presión arterial y la frecuencia cardíaca lenta, como la noradrenalina.
- **Tratar los ataques de gota**, como probenecid, sulfinpirazona y alopurinol.
- Disminuir los niveles de lípidos en la sangre, como colestiramina y colestipol.
- Disminuya los niveles de azúcar en la sangre, como la metformina o la insulina.

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

Sevikar/HCT con alimentos y bebidas

Sevikar/HCT se puede tomar con o sin alimentos.

El jugo de pomelo y la toronja no deben ser consumidos por personas tratadas con Sevikar/HCT. Esto se debe al hecho de que el pomelo y el jugo de pomelo pueden conducir a un aumento de las concentraciones en sangre del ingrediente activo, amlodipino, lo que puede conducir a un aumento impredecible en el efecto hipotensor de Sevikar / HCT.

Tenga cuidado al beber alcohol mientras toma Sevikar / HCT, ya que algunas personas se sienten mal o tienen la cabeza girando. Si esto le sucede a usted, no beba alcohol.

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 6 de 13

Personas mayores

Si tiene más de 65 años, su médico debe revisar regularmente su presión arterial en cada aumento de dosis para asegurarse de que su presión arterial no se vuelva demasiado baja.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que puede estar (o es probable que quede) embarazada. Su médico normalmente le recomendará que deje de tomar Sevikar/HCT antes de quedar embarazada o tan pronto como se entere de que está embarazada. Él le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Sevikar / HCT.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

Sevikar / HCT no se recomienda durante el embarazo y no debe tomarse después de más de 3 meses de embarazo, ya que esto podría dañar gravemente a su hijo.

Si queda embarazada durante el tratamiento con Sevika/HCT, debe informar y consultar a su médico sin demora.

Lactancia materna

Informe a su médico si está amamantando o a punto de comenzar la lactancia. Amlodipino e hidroclorotiazida han demostrado pasar a la leche materna en pequeñas cantidades. Sevika/HCT no está recomendado para mujeres en periodo de lactancia, su médico puede elegir otro tratamiento si desea amamantar.

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

Conducción y uso de máquinas:

Usted puede sentirse somnoliento, enfermo, mareado o tener dolor de cabeza cuando está siendo tratado por su presión arterial alta. Si esto le sucede, no conduzca ni use máquinas hasta que sus síntomas desaparezcan. Pídale consejo a su médico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, está esencialmente «libre de sodio».

3. ¿CÓMO TOMAR SEVIKAR/HCT?

Siempre tome este medicamento exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico en caso de duda.

- La dosis recomendada de Sevika/HCT es de un comprimido al día.
- El comprimido se puede tomar con o sin alimentos. Trague la tableta con un líquido (como un vaso de agua). El comprimido no debe masticarse. No use jugo de pomelo como líquido.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora todos los días, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Si toma más Sevika/HCT del que debe:

Si ha tomado más tabletas de las que debería, su presión arterial puede bajar y puede experimentar síntomas como mareos, latidos cardíacos lentos o rápidos.

Si toma más comprimidos de los que debiera o si un niño los ingiere accidentalmente, acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias más cercano y lleve consigo la caja del medicamento o el prospecto.

Si ha usado o tomado demasiado Sevika/HCT, póngase inmediatamente en contacto con su médico, farmacéutico o Centro de Control de Envenenamientos (070/245.245).

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 7 de 13

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de tomarlo.

Si olvidó tomar Sevika/HCT:

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si interrumpe el tratamiento con Sevika/HCT:

Es importante continuar tomando Sevika/HCT a menos que su médico le indique que deje de tomarlo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, pero no todas las personas los sufren. Si estos efectos secundarios ocurren, a menudo son moderados y no requieren la interrupción del tratamiento.

Aunque pocas personas son propensas a ella, los siguientes efectos secundarios pueden ser graves:

Durante el tratamiento con Sevika/HCT puede producirse una reacción alérgica con hinchazón de la cara, la boca y/o la laringe acompañada de picazón y erupciones cutáneas. **Si experimenta estos efectos, deje de tomar Sevika/HCT e informe a su médico inmediatamente.**

Sensaciones severas de cabeza vacía o desmayos, ya que Sevika / HCT puede causar demasiada caída de la presión arterial en individuos predispuestos. **Si experimenta estos efectos, deje de tomar Sevika/HCT, informe a su médico inmediatamente y acuéstese.**

Frecuencia no conocida: Si experimenta un color amarillento en la parte blanca de los ojos, orina oscura y picazón en la piel, incluso si comenzó el tratamiento con Sevika / HCT hace mucho tiempo, **comuníquese con su médico de inmediato**, quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar su tratamiento para la presión arterial.

Sevika/HCT es una combinación de tres principios activos. La siguiente información corresponde, por un lado, a las otras reacciones adversas notificadas hasta ahora con Sevika/HCT (además de las ya mencionadas anteriormente) y, por otro lado, a las reacciones adversas conocidas para cada una de las sustancias tomadas por separado o cuando se administran dos sustancias juntas.

Con el fin de darle una idea del número de pacientes con probabilidades de tener efectos secundarios, se han clasificado de acuerdo con su frecuencia: frecuentes, infrecuentes, raras y muy raras.

Otros efectos secundarios conocidos hasta ahora con Sevika/HCT incluyen:

Si estos efectos secundarios ocurren, a menudo son moderados y **no requieren la interrupción del tratamiento.**

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes):

Infección de las vías respiratorias superiores, dolor de garganta y nariz, infección del tracto urinario, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones cardíacas, presión arterial baja, náuseas, diarrea, estreñimiento,

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 8 de 13

calambres, hinchazón de las articulaciones, necesidad de orinar, debilidad, hinchazón de los tobillos, fatiga, resultados anormales de laboratorio.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

Mareos al moverse erguido, mareos, latidos cardíacos rápidos, sensación de pérdida de conciencia, enrojecimiento y sofocos en la cara, tos, boca seca, debilidad muscular, incapacidad para tener o mantener una erección.

Las siguientes son reacciones adversas conocidas para cada una de las sustancias tomadas por separado o cuando se administran dos sustancias juntas:

Pueden ser efectos secundarios para Sevika/HCT, incluso si no se han visto hasta ahora con Sevika/HCT.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387466

BE387475

BE387493

BE387484

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): Edema (retención de agua)

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes):

Bronquitis, infección del estómago y los intestinos, vómitos, aumento de azúcar en la sangre, azúcar en la orina, confusión, somnolencia, malestar visual (incluyendo visión doble y borrosidad), nariz congestionada o secreción nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, acidez estomacal, malestar en el estómago, flatulencia, dolor articular o óseo, dolor de espalda, dolor esquelético, sangre en la orina, síndrome similar a la gripe, dolor en el pecho, dolor.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes):

Reducción en el número de células sanguíneas similares a las plaquetas, lo que puede resultar en tiempos de sangrado más largos; anaphylactic reaction, abnormal reduction in appetite (anorexia), difficulty sleeping, irritability, mood changes including anxiety, feeling depressed or losing morale, chills, sleep disturbances, impaired taste, loss of consciousness, decreased sense of touch, tingling sensations, worsening myopia, ringing in the ear (tinnitus), angina (pain or unpleasant sensation in the chest, known as angina), irregular heartbeat, redness of the skin, hair loss, allergic skin inflammation, skin redness, purplish spots or patches on the skin due to small bleeding (purpura), skin discoloration, hives, increased sweating, itching, rash, skin hypersensitivity to light such as sunburn or redness, muscle pain, problems urinating, desire to urinate at night, increased breast volume in men, decreased sexual desire, swelling of the face, feeling unwell, weight loss or gain, exhaustion.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

Swelling and pain of the salivary glands, decrease in the number of white blood cells in the blood, which may increase the risk of infections, low number of red blood cells (anaemia), damage to the spinal cord, agitation, feeling of disinterest (apathy), seizure (convulsions), yellowing of vision, dry eyes, blood clots (thrombosis, embolism), accumulation of fluid in the lungs, pneumonia, inflammation of the blood vessels and small vessels of the skin, inflammation of the pancreas, yellowing of the skin and eyes, acute inflammation of the gallbladder, symptoms of lupus erythematosus such as rash, pain in the joints, cold hands and fingers, severe skin reactions including an intense rash, urticaria, reddening of the skin throughout the body, strong itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of the mucous membranes (Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) sometimes life-threatening, reduced mobility, acute renal failure, non-infectious inflammation of the kidneys, decreased renal function, fever; angioedema intestinal: hinchazón de

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 9 de 13

intestinos con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000):

Hipertonicidad muscular, entumecimiento de las manos o los pies, ataque cardíaco, inflamación del estómago, engrosamiento de las encías, bloqueo en el intestino, inflamación del hígado.

Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

No conocida (no puede estimarse sobre la base de los datos disponibles).

Disminución de la visión o dolor ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame de coroides) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Temblor, postura rígida, expresión facial congelada, movimientos lentos y caminar desequilibrado mientras arrastra los pies.

Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos adversos no mencionados en este prospecto. También puede notificar las reacciones adversas directamente a través del sistema nacional de notificación:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.
SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg
SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg
SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg
SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387466
BE387475
BE387493
BE387484

Bélgica:

Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

www.afmps.be

División de Vigilancia:

Sitio web: www.notifieruneffectindesirable.be

Correo electrónico: adr@fagg-afmps.be

Luxemburgo:

Centro Regional de Farmacovigilancia de Nancy o División de Farmacia y Medicamentos de la Dirección de Salud

Sitio web: www.guichet.lu/farmacovigilancia

Al informar sobre los efectos secundarios, usted ayuda a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. ¿CÓMO GUARDAR SEVIKAR/HCT?

Mantener 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, frasco, blíster después de «EXP» (en inglés).

La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No hay precauciones especiales de conservación.

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 10 de 13

No deseche ningún medicamento en el alcantarillado o con residuos domésticos. Pídale a su farmacéutico que elimine los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL EMBALAJE Y OTRA INFORMACIÓN

Composición de Sevikar/HCT

Los principios activos son:

Olmesartán medoxomil, amlodipino (como besilato de amlodipino) e hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de olmesartán medoxomil, 5 mg de amlodipino (como besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomil, 5 mg de amlodipino (como besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomil, 10 mg de amlodipino (como besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

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

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomil, 10 mg de amlodipino (como besilato) y 25 mg de hidroclorotiazida.

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

Los otros componentes son:

Núcleo de la tableta:

almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento de película:

alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (III) amarillo (E172), hierro (III) rojo (E172), (solo comprimidos recubiertos con película

20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg), óxido de hierro negro (II, III) (E172) (solo comprimidos recubiertos con película 20 mg/5 mg/ 12,5 mg).

Aspecto de Sevikar/HCT y contenido del envase

Sevikar/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg 8 mm comprimidos recubiertos con película son de color naranja claro, redondo marcado con «C51» en una cara.

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg 9,5 mm comprimidos recubiertos con película son de color amarillo claro, redondos, marcados con «C53» en una cara.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg 9,5 mm comprimidos recubiertos con película son redondos, de color rojo gris, marcados con una «C55» en una cara.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg	BE387466
Daiichi Sankyo Belgium S.A.	BE387475
SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg	BE387493
SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg	BE387484
SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg	BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 11 de 13

Sevikar/HCT 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película de 15 x 7 mm son de color amarillo claro, ovalados, marcados con una «C54» en una cara.

Sevikar/HCT 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película de 15 x 7 mm son de color gris-rojo, ovalados, marcados con una «C57» en una cara.

Sevikar/HCT comprimidos recubiertos con película están disponibles:

- en obleas de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 y 10 x 30 comprimidos recubiertos con película,
- en envases de 10, 50 y 500 comprimidos recubiertos con película en blísteres individuales,
- en viales de HDPE de 7, 30 y 90 comprimidos recubiertos con película.

No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud, Bélgica
Teléfono: +32 (0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Fabricante:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen,
Alemania

BERLÍN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125 D-
12489 Berlín, Alemania

MENARINI – VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13
D-01097 Dresde,
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Austria, Alemania, Países Bajos, Rumanía, España y Reino Unido:

Sevikar HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg
Sevikar HCT 40 mg /5 mg/25 mg
Sevikar HCT 40 mg /10 mg/25 mg

Grecia:

Sevikar HCT (20+5+12,5) mg
Sevikar HCT (40+5+12,5) mg
Sevikar HCT (40+10+12,5) mg
Sevikar HCT (40+5+25) mg
Sevikar HCT (40+10+25) mg

Bélgica y Luxemburgo:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

Página 12 de 13

Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg

Italia:

Sevitrex 20 mg /5 mg/12,5 mg

Sevitrex 40 mg /5 mg/12,5 mg

Sevitrex 40 mg /10 mg/12,5 mg

Sevitrex 40 mg /5 mg/25 mg

Sevitrex 40 mg /10 mg/25 mg

Dinamarca e Islandia:

Sevikar Comp 20 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar Comp 40 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar Comp 40 mg /10 mg/12,5 mg

Sevikar Comp 40 mg /5 mg/25 mg

Sevikar Comp 40 mg /10 mg/25 mg

Irlanda:

Sevikar Plus 20 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar Plus 40 mg /5 mg/12,5 mg

Sevikar Plus 40 mg /10 mg/12,5 mg

Sevikar Plus 40 mg /5 mg/25 mg

Sevikar Plus 40 mg /10 mg/25 mg

Método de expedición: Medicamento sujeto a prescripción médica

Número de autorización de comercialización:

Bélgica

Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg: BE387466/BE387414

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg: BE387475/BE387423

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg: BE387484/BE387432

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg: BE387493/BE387441

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg: BE387502/BE387457

Luxemburgo

Sevikar/HCT 20 mg /5 mg/12,5 mg: 2011040064

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/12,5 mg: 2011040065

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/12,5 mg: 2011040066

Sevikar/HCT 40 mg /5 mg/25 mg: 2011040067

Sevikar/HCT 40 mg /10 mg/25 mg: 2011040068

Fecha de la última aprobación del presente prospecto: 03/2025.

Otras fuentes de información:

Daiichi Sankyo Belgium S.A.

SEVIKAR/HCT 20mg/5mg/12.5mg

BE387466

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/12.5mg

BE387475

SEVIKAR/HCT 40mg/5mg/25mg

BE387493

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/12.5mg

BE387484

SEVIKAR/HCT 40mg/10mg/25mg

BE387502

Variación: NL/H/1858/001-005/IA/055 + NL/H/1858/001-005/IA/NP

La

información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR en la tapa interior de la caja, con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en esta URL:

www.olmesartanpatient.eu