

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SEVIKAR® (20 + 5) mg

SEVIKAR® (40 + 5) mg

SEVIKAR® (40 + 10) mg

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη/αμλοδιπίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SEVIKAR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEVIKAR
3. Πώς να πάρετε το SEVIKAR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SEVIKAR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SEVIKAR και ποια είναι η χρήση του

Το SEVIKAR περιέχει δύο ουσίες που ονομάζονται μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική αμλοδιπίνη). Και οι δύο ουσίες βοηθούν στον έλεγχο των υψηλών επιπέδων της αρτηριακής πίεσης.

- Η μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται «ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II», η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση μέσω διαστολής των αιμοφόρων αγγείων.
- Η αμλοδιπίνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται «αποκλειστές διαύλων ασβεστίου». Η αμλοδιπίνη εμποδίζει τη μετακίνηση του ασβεστίου προς το αγγειακό τοίχωμα με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της συστολής των αγγείων, οπότε μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση.

Οι δράσεις των δύο αυτών ουσιών συμβάλλουν στην παρεμπόδιση της συστολής των αιμοφόρων αγγείων και έτσι τα αγγεία διαστέλλονται και ελαττώνεται η αρτηριακή πίεση.

Το SEVIKAR χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς, στους οποίους η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά είτε με την μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη ή με την αμλοδιπίνη ως μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEVIKAR

Μην πάρετε το SEVIKAR

- εάν είστε αλλεργικοί στην μεδοξομικλή ολμεσαρτάνη ή την αμλοδιπίνη ή μια ειδική ομάδα αποκλειστών διαύλων ασβεστίου, τις διυδροπιρυδίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Αν πιστεύετε ότι πιθανώς είστε αλλεργικοί, πριν πάρετε το SEVIKAR μιλήστε με τον γιατρό σας.
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το SEVIKAR κατά τους πρώτους μήνες της κύησης, βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).
- εάν έχετε σακχαρώδη διαβήτη ή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, που περιέχει αλισκιρένη.
- εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, εάν υπάρχει διαταραχή στην έκκριση χολής ή εάν η παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη παρεμποδίζεται (π.χ. από χολόλιθους) ή εάν έχετε ίκτερο (κίτρινη απόχρωση του δέρματος και των ματιών).
- εάν έχετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν πάσχετε από ανεπαρκή παροχή αίματος στους ιστούς σας, με συμπτώματα όπως π.χ. χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλούς παλμούς, ταχυκαρδία (καταπληξία, συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας).
Καρδιογενής καταπληξία σημαίνει καταπληξία λόγω σοβαρών προβλημάτων καρδιάς.
- εάν η ροή του αίματος από την καρδιά σας παρεμποδίζεται (π.χ. λόγω της στένωσης της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση)).
- εάν έχετε χαμηλή καρδιακή παροχή (με αποτέλεσμα την δυσκολία στην αναπνοή ή περιφερικά οίδημα) μετά από καρδιακή προσβολή (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SEVIKAR.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- έναν ανταγωνιστή του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (α-MEA) (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδίως εάν έχετε σχετιζόμενα με σακχαρώδη διαβήτη προβλήματα με τους νεφρούς,
- αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε SEVIKAR».

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα προβλήματα υγείας:

- Προβλήματα στους νεφρούς ή μεταμόσχευση νεφρού.
- Ασθένεια του ήπατος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή προβλήματα με τις βαλβίδες της καρδιάς σας ή τον καρδιακό μυ.
- Έντονους εμετούς, διάρροια, είστε υπό θεραπεία με υψηλές δόσεις διουρητικών ή αν είστε σε χαμηλή σε αλάτι δίαιτα.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Προβλήματα με τα επινεφρίδια (αδένες που παράγουν ορμόνες και βρίσκονται πάνω από τους νεφρούς).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια που είναι σοβαρή, επίμονη και προκαλεί σημαντική απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τα συμπτώματά σας και να αποφασίσει πώς να συνεχίσετε να λαμβάνετε το αντιυπερτασικό σας φάρμακο.

Όπως και με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση, η υπερβολική πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με διαταραχές της ροής του αίματος της καρδιάς ή του εγκεφάλου θα μπορούσε να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο γιατρός σας θα ελέγξει συνεπώς την αρτηριακή σας πίεση προσεκτικά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το SEVIKAR δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. κεφάλαιο «Κύηση και θηλασμός»).

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18)

Το SEVIKAR δεν συνιστάται για παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και SEVIKAR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **Άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης**, καθώς η επίδραση του SEVIKAR μπορεί να αυξηθεί.
Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:
Εάν παίρνετε έναν α-MEA ή αλισκιρένη (βλ. επίσης τις πληροφορίες στο «Μην πάρετε SEVIKAR» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- **Συμπληρώματα καλίου, υποκατάστατα άλατος τα οποία περιέχουν κάλιο, διουρητικά ή ηπαρίνη** (χρησιμοποιείται για να κάνει το αίμα πιο λεπτόρρευστο και για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος). Χρησιμοποιώντας αυτά τα φάρμακα ταυτόχρονα με το SEVIKAR είναι δυνατό να αυξηθούν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα σας.
- Το **λίθιο** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διακυμάνσεων της διάθεσης και κάποιων μορφών κατάθλιψης) όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το SEVIKAR μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα του λιθίου. Αν πρέπει να πάρετε λίθιο, ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα σας.
- Τα **Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (ΜΣΑΦ, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, το οίδημα και άλλα συμπτώματα της φλεγμονής, συμπεριλαμβανομένης της αρθρίτιδας), που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το SEVIKAR μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της νεφρικής ανεπάρκειας. Η επίδραση του SEVIKAR μπορεί να μειωθεί από τα ΜΣΑΦ.
- Την **υδροχλωρική κολεσεβελάμη**, ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της χοληστερίνης στο αίμα σας, καθώς η επίδραση του SEVIKAR μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να πάρετε το SEVIKAR τουλάχιστον 4 ώρες πριν την υδροχλωρική κολεσεβελάμη.
- **Ορισμένα αντιόξινα** (φάρμακα για τη δυσπεψία ή τον οπισθοστερνικό καύσο), καθώς η επίδραση του SEVIKAR μπορεί να μειωθεί ελαφρά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον HIV/AIDS** (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη) ή για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη).
- **Διλτιαζέμη, βεραπαμίλη** (παράγοντες που χρησιμοποιούνται για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού και για την υψηλή αρτηριακή πίεση).
- **Ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (αντιβιοτικά)**, παράγοντες που

χρησιμοποιούνται για την φυματίωση ή άλλες λοιμώξεις.

- **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/ υπερικό το διάτρητο ή βαλσαμόχορτο), ένα φυτικό φάρμακο.
- **Δαντρολένιο** (ουσία προς έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος).
- **Σιμβαστατίνη**, ένας παράγοντας που χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης και των λιπιδίων (τριγλυκεριδίων) στο αίμα.
- **Τακρόλιμους, σιρόλιμους, τεμισιρόλιμους, εβερολίμους και κυκλοσπορίνη**, που χρησιμοποιούνται για να ελεγχθεί η ανοσοποιητική απόκριση του οργανισμού σας, δίνοντας τη δυνατότητα στον οργανισμό σας να δεχθεί το μεταμοσχευμένο όργανο.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το SEVIKAR με τροφή και ποτό

Το SEVIKAR είναι δυνατό να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Αν είναι δυνατό, να λαμβάνετε την καθημερινή σας δόση την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα την ώρα του πρωινού γεύματος.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση του χυμού γκρέιπφρουτ και του γκρέιπφρουτ από άτομα που λαμβάνουν το SEVIKAR. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των επιπέδων του δραστικού συστατικού αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του SEVIKAR.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας κάθε φορά που αυξάνεται η δόση, ώστε να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση δεν ελαττώνεται υπερβολικά.

Μαύροι ασθενείς

Όπως ισχύει και με άλλα παρόμοια φάρμακα, η αντιυπερτασική δράση του SEVIKAR μπορεί να είναι ελαφρώς μικρότερη σε μαύρους ασθενείς.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει κανονικά να σταματήσετε τη λήψη του SEVIKAR πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να λάβετε άλλο φάρμακο αντί του SEVIKAR. Το SEVIKAR δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Αν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SEVIKAR, παρακαλείσθε να ενημερώσετε και να επισκεφθείτε τον γιατρό σας χωρίς καθυστέρηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Η αμλοδιπίνη έχει καταδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Το SEVIKAR δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε

παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, ναυτία ή ζάλη ή πονοκέφαλο ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή σας πίεση. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου τα συμπτώματα εξαλειφθούν. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το SEVIKAR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση του SEVIKAR είναι ένα δισκίο την ημέρα.
- Τα δισκία είναι δυνατό να ληφθούν με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με κάποιο υγρό (όπως ένα ποτήρι νερό). Το δισκίο δεν πρέπει να μασάται. Μην τα πάρετε με χυμό γκρέιπφρουτ.
- Αν είναι δυνατό, λαμβάνετε την ημερήσια δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα, για παράδειγμα κατά το πρωινό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SEVIKAR από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε είναι δυνατό να εμφανίσετε χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη, ταχυκαρδία ή βραδυκαρδία.

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ότι θα έπρεπε ή εάν ένα παιδί καταπιεί κατά λάθος μερικά, πηγαίστε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών ενός νοσοκομείου αμέσως και πάρετε τη συσκευασία του φαρμάκου ή αυτό το φυλλάδιο μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SEVIKAR

Εάν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SEVIKAR

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε SEVIKAR εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν αυτές παρουσιαστούν, είναι συχνά ήπιες και δεν χρειάζεται να σταματήσει η θεραπεία.

Παρά το γεγονός ότι δεν παρουσιάζονται σε πολλούς ανθρώπους, οι εξής δύο ανεπιθύμητες

ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SEVIKAR είναι δυνατό να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν όλο το σώμα, με πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικών χορδών) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε SEVIKAR και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το SEVIKAR μπορεί να προκαλέσει την πτώση της αρτηριακής πίεσης σε πολύ χαμηλά επίπεδα, σε ευαίσθητα άτομα ή ως αποτέλεσμα μιας αλλεργικής αντίδρασης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία. **Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε SEVIKAR, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ξαπλώστε.**

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του SEVIKAR:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Ζάλη, πονοκέφαλος, πρήξιμο των αστραγάλων, των άκρων ποδών, των κάτω άκρων, των άκρων χειρών ή των άνω άκρων, κόπωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Ζάλη κατά την έγερση σε όρθια θέση, έλλειψη ενεργητικότητας, μυρμηκίαση ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, ίλιγγος, συναίσθηση του καρδιακού παλμού, ταχυκαρδία, χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως, ζάλη και τάση για λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή, βήχας, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος της άνω κοιλίας, δερματικό εξάνθημα, κράμπες, πόνος στα άνω και τα κάτω άκρα, οσφυαλγία, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση, σεξουαλική αδράνεια, αδυναμία επίτευξης ή διατήρησης της στύσης, αδυναμία.

Επίσης, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες μεταβολές σε εξετάσεις αίματος όπως: αυξημένα αλλά και ελαττωμένα επίπεδα καλίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος, αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος, αυξημένα επίπεδα μίας παραμέτρου της ηπατικής λειτουργίας (γάμμα γλουταμυλική τρανσφεράση).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους):

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, λιποθυμία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, ερυθρά κνησνώδη εξογκώματα (κνίδωση), πρήξιμο του προσώπου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης ή αμλοδιπίνης, ως μονοθεραπείες, αλλά όχι με το SEVIKAR ή σε υψηλότερη συχνότητα:

Μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Βρογχίτιδα, πονόλαιμος, ρινική καταρροή ή βουλωμένη μύτη, βήχας, κοιλιακός πόνος, στομαχική διαταραχή, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία, πόνος στις αρθρώσεις ή τα οστά, οσφυαλγία, αίμα στα ούρα, λοίμωξη του ουροποιητικού, θωρακικός πόνος, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης, πόνος. Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, όπως αυξημένα επίπεδα λιπιδίων (υπερτριγλυκεριδαίμια), αυξημένα επίπεδα ουρίας αίματος ή ουρικού οξέος και αυξήσεις στα αποτελέσματα εξετάσεων της ηπατικής και μυϊκής λειτουργίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Μείωση του αριθμού ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή την παρατεταμένη

αιμορραγία, γρήγορες αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα και μπορεί να προκαλέσουν αναπνευστικά προβλήματα, καθώς και ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε λιποθυμία (αναφυλακτικές αντιδράσεις), στηθάγχη (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος, που είναι γνωστή ως στηθάγχη), φαγούρα, εξάνθημα δέρματος, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με κνίδωση, πρήξιμο του προσώπου, μυϊκός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Πρήξιμο του προσώπου, του στόματος και/ή του λάρυγγα (φωνητικές χορδές), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική δυσλειτουργία, λήθαργος.

Αμλοδιπίνη

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Οίδημα (κατακράτηση υγρών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Κοιλιακός πόνος, ναυτία, πρήξιμο των αστραγάλων, υπνηλία, ερυθρότητα και αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, οπτική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας και της θαμπής όρασης), συναίσθηση του καρδιακού παλμού, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κράμπες, αδυναμία, δυσκολία στην αναπνοή.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

Αϋπνία, διαταραχές του ύπνου, μεταβολές στη διάθεση συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος άγχους, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, ρίγος, μεταβολές της γεύσης, λιποθυμία, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), επιδείνωση της στηθάγχης (πόνος ή αίσθημα δυσφορίας στο στήθος), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ρινική συμφόρηση ή, βουλωμένη μύτη, απώλεια μαλλιών, μωβ στίγματα ή κηλίδες στο δέρμα λόγω μικροαιμορραγιών (πορφύρα), αποχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική εφίδρωση, εξάνθημα δέρματος, φαγούρα, ερυθρά κνησμώδη εξογκώματα (κνίδωση), πόνος αρθρώσεων ή μυών, προβλήματα ούρησης, αίσθημα επιτακτικής ανάγκης για ούρηση τη νύχτα, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, γυναικομαστία στους άνδρες, πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας, αύξηση ή μείωση του βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Σύγχυση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, η οποία θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, μείωση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία είναι γνωστά ως αιμοπετάλια, που μπορεί να οδηγήσει στην εύκολη δημιουργία εκχυμώσεων («μελανιές») ή σε παρατεταμένη αιμορραγία, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, αυξημένη τάση των μυών ή αυξημένη αντίσταση στην παθητική κίνηση (υπερτονία), μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών, καρδιακή προσβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του ήπατος ή του παγκρέατος, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου, πάχυνση των ούλων, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως, αλλεργικές αντιδράσεις: φαγούρα, εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα και/ή το λάρυγγα (φωνητικές χορδές) μαζί με φαγούρα και εξάνθημα, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα σας, σοβαρή φαγούρα, φλύκταινες, απολέπιση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή στους βλεννογόνους υμένες (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Τρέμουλο, άκαμπτη στάση σώματος, πρόσωπο ανέκφραστο δίκην μάσκας, αργές κινήσεις, ασταθές και μη ισορροπημένο βάδισμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SEVIKAR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SEVIKAR

Οι δραστικές ουσίες είναι μεδοξομιλική ολμεσαρτάνη και αμλοδιπίνη (ως φαινυλοσουλφονική). Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 5 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Κάθε δισκίο περιέχει 40 mg μεδοξομιλικής ολμεσαρτάνης και 10 mg αμλοδιπίνης (ως φαινυλοσουλφονικής).

Τα άλλα συστατικά είναι

Πυρήνας του δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πυριτιωμένη μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό.

Επικάλυψη του δισκίου: πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, τιτανίου

διοξείδιο (E171) και σιδήρου (III) οξειδίου (E172) (μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SEVIKAR 40 mg/5 mg και 40 mg/10 mg).

Εμφάνιση του SEVIKAR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SEVIKAR 20 mg/5 mg είναι λευκά, στρογγυλά, με το C73 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SEVIKAR 40 mg/5 mg είναι υποκίτρινα, στρογγυλά, με το C75 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SEVIKAR 40 mg/10 mg είναι καφεκόκκινα, στρογγυλά, με το C77 στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία SEVIKAR διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 56, 90, 98, και 10 x 28 και 10 x 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε κυψέλες (blisters) μεμονωμένων δόσεων των 10, 50 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

81379 Μόναχο

Γερμανία

Berlin-Chemie AG

12489 Berlin

Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΕΑ με τα ακόλουθα ονόματα:

Αυστρία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Βέλγιο: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Γαλλία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Γερμανία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Δανία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ελλάδα: SEVIKAR (20 + 5) mg, (40 + 5) mg, (40 + 10) mg

Ηνωμένο Βασίλειο: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ιρλανδία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ισλανδία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ισπανία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ιταλία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5mg, 40 mg/10 mg

Λουξεμβούργο: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Νορβηγία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ολλανδία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Πορτογαλία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Ρουμανία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Φιλανδία: SEVIKAR 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον ΜΜ/ΕΕΕΕ.

<κείμενο που τυπώνεται μόνο σε συσκευασίες όπου ένας κωδικός QR περιλαμβάνεται στο εσωτερικό κάλυμμα του κουτιού:>

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς και επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμες με τη σάρωση του QR κωδικού που περιλαμβάνεται στο εσωτερικό κάλυμμα του κουτιού με ένα smartphone. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: [URL θα συμπεριληφθεί σε εθνικό επίπεδο].