

SEVIKAR HCT®

40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Sevikar HCT und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Sevikar HCT beachten?
- 3 Wie ist Sevikar HCT einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Sevikar HCT aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1 Was ist Sevikar HCT und wofür wird es angewendet?

Sevikar HCT enthält drei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zu einer Blutdrucksenkung bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Diese bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Sevikar HCT wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks bei Patienten angewendet, die bereits ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates oder ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin zusammen mit Hydrochlorothiazid in Form eines Monopräparates einnehmen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Sevikar HCT beachten?

Sevikar HCT darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder einer besonderen Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder gegenüber Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffen, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), oder einem der unter Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevikar HCT einnehmen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (kann zu Gicht führen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben.
- Sie länger als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Sevikar HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Sie starke Leberprobleme haben, wenn der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber vermindert oder der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase verhindert ist (z. B. durch Gallensteine), oder wenn Sie eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- 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).
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (Aortenstenose).
- Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzes nach einem Herzinfarkt (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar machen kann.

Nehmen Sie Sevikar HCT nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sevikar HCT ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme der Tabletten, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat.
- Lebererkrankungen.
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel.
- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

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

Sevikar HCT kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich 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, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.**

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Sevikar HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Sevikar HCT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Sevikar HCT in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Sevikar HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Sevikar HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Sevikar HCT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben:

- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Sevikar HCT ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Diltiazem**, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- **Rifampicin**, zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- **Cisaprid**, zur Erhöhung der Bewegungen des Essens im Magen und im Darm.
- **Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen.
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria.
- **Vincamin, als Injektion**, zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn.
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung).
- **Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ergänzungspräparate, die Kalium enthalten, „Entwässerungstabletten“** (harttreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung 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 Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder andere Salicylate. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente zusammen mit Sevikar HCT kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Sevikar HCT das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Sevikar HCT durch NSAIDs verringert werden. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit Sevikar HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Sevikar HCT leicht verringert werden kann.
- **Krampflösende Arzneimittel** zur Behandlung einer Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon).
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Sevikar HCT verstärken können.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin.
- **Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden.
- **Calciumergänzungsmittel**.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben:

- **zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamempromazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- **zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder **Bluthochdruck** (z. B. Betablocker, Methyl dopa), da Sevikar HCT deren Wirkung beeinflussen kann.
- **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen**, wie Mizofolind, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin.
- **zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder **zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphoterin).
- **zur Behandlung von Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridol oder Digitalis.
- **zur Behandlung von Krebs**, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- **zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags**, wie Noradrenalin.
- **zur Behandlung von Infektionen**, wie bestimmte Antibiotika, genannt Tetracycline oder Sparfloxacin.
- **zur Behandlung von Gicht**, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- **zur Senkung der Blutfettwerte**, wie Colestyramin und Colestipol.
- **gegen Abstoßungsreaktionen nach Organverpflanzungen**, wie Ciclosporin.
- **Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers**, wie Metformin oder Insulin.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Sevikar HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevikar HCT kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Sevikar HCT einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

Korrekturabzug

