

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

## SEVIKAR HCT® 40 mg/5 mg/12,5 mg

Filmtabletten

## SEVIKAR HCT® 40 mg/5 mg/25 mg

Filmtabletten

## SEVIKAR HCT® 40 mg/10 mg/12,5 mg

Filmtabletten

## SEVIKAR HCT® 40 mg/10 mg/25 mg

Filmtabletten

**Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- Was ist Sevikar HCT und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevikar HCT beachten?
- Wie ist Sevikar HCT einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Sevikar HCT aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und 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 Thiazid-diuretika („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 angewendet:

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird, oder,
- bei Patienten, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Sevikar HCT beachten?**

**Sevikar HCT darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch sind gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevikar HCT einnehmen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben.
- Sie mehr 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 Herzens nach einem Herzanfall (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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sevikar HCT einnehmen.**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

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

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

Siehe auch Abschnitt "Sevikar HCT darf nicht eingenommen werden, wenn."

**Informieren Sie Ihren Arzt**, 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 harn-treibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Sevikar HCT einnehmen.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Sevikar HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

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

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").

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

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

**Einnahme von Sevikar HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Sevikar HCT verstärken können. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Sevikar HCT darf nicht eingenommen werden, wenn." und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- 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 Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Diltiazem, Verapamil**, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline oder Sparfloxacin**, Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder 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“** (harntreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), ACE-Hemmer (zur Blutdrucksenkung), Abführmittel, Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carboxolon (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.
- Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Sevikar HCT vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Sevikar HCT mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Sevikar HCT leicht verringert werden kann.
- Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin.
- Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden.
- Calciumergänzungsmittel**.
- Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett (Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird
- Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems** (z.B. Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, 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 Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin.
- zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- zur Behandlung von Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- zur Behandlung von Krebs**, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags**, wie Noradrenalin.
- zur Behandlung von Gicht**, wie Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol.
- zur Senkung der Blutfettwerte**, wie Colestyramin und Colestipol.
- Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers**, wie Metformin oder Insulin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Einnahme von Sevikar HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Personen, die Sevikar HCT einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Sevikar HCT führt.

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.

**Ältere Menschen**

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Sevikar HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Sevikar HCT während 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. Falls Sie schwanger werden, während Sie Sevikar HCT einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.



