

## Navodilo za uporabo

**Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete**  
**Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete**

medoksomilolmesartanat/amlodipin/hidroklorotiazid

### **Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sevikar HCT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevikar HCT
3. Kako jemati zdravilo Sevikar HCT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sevikar HCT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Sevikar HCT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sevikar HCT vsebuje tri zdravilne učinkovine, imenovane medoksomilolmesartanat, amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in hidroklorotiazid. Vse tri pomagajo obvladati visok krvni tlak.

- Medoksomilolmesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II", in zniža krvni tlak tako, da sprosti žile.
- Amlodipin spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci kalcijevih kanalčkov". Tudi amlodipin zniža krvni tlak tako, da sprosti žile.
- Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki ("tablete za odvajanje vode"). Krvni tlak zniža tako, da telesu pomaga odstraniti odvečno tekočino in poveča nastajanje urina v ledvicah.

Delovanje teh treh učinkovin pomaga znižati krvni tlak.

Zdravilo Sevikar HCT se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- pri odraslih bolnikih, kjer krvni tlak ni zadostno uravnan s kombinacijo medoksomilolmesartanata in amplodipina v enem zdravilu z dvema učinkovinama.
- pri bolnikih, ki že jemljejo fiksno kombinacijo učinkovin medoksomilolmesartanata in hidroklotiazida ter tablete z amlodipinom ali fiksno kombinacijo učinkovin medoksomilolmesartanata in amlodipina ter tablete hidroklorotiazidom.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sevikar HCT

### Ne jemljite zdravila Sevikar HCT:

- če ste alergični na medoksomilolmesartanat, amlodipin ali posebno skupino zaviralcev kalcijevih kanalčkov (dihidropiridine), hidroklorotiazid ali hidroklorotiazidu podobne učinkovine (sulfonamide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da ste alergični, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Sevikar HCT.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate v krvi nizko koncentracijo kalija ali natrija, ali če imate visoko koncentracijo kalcija ali sečne kisline (s simptomi protina ali ledvičnih kamnov), ki se med zdravljenjem nista izboljšali.
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Bolje pa je, da se zdravilu Sevikar HCT izognete tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje "Nosečnost in dojenje".)
- če imate hude težave z jetri, če imate okvarjeno odtekanje žolča iz žolčnika (npr. zaradi žolčnih kamnov), ali če imate zlatenico (porumenelost kože in očesnih beločnic).
- če imate slabo prekrvitev tkiv s simptomi, kot so nizek krvni tlak, počasno bitje srca, hitro bitje srca ali šok (vključno s kardiogenim šokom, to pomeni s šokom, ki je posledica hudih težav s srcem).
- če imate zelo nizek krvni tlak.
- če imate počasen ali oviran tok krvi iz srca. To se lahko zgodi, če se zoži žila ali zaklopka, skozi katero kri odteka iz srca (aortna stenoza).
- če imate majhen minutni volumen srca po srčnem infarktu (akutni miokardni infarkt). Nizek minutni volumen srca vam lahko povzroči kratko sapo ali oteklost stopal in gležnjev.

Ne vzemite zdravila Sevikar HCT, če kaj od naštetega velja za vas.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sevikar HCT se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. **Povejte zdravniku**, če imate katero od naslednjih zdravstvenih težav:

- težave z ledvicami ali presajeno ledvico
- bolezen jeter
- srčno popuščanje ali težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico
- hudo bruhanje, drisko, zdravljenje z velikimi odmerki "zdravil za odvajanje vode" (diuretiki), ali če ste na dieti z malo soli
- zvišano koncentracijo kalija v krvi
- težave z nadledvičnimi žlezami (žlezami, ki ležijo na vrhu ledvic in izločajo hormone)
- sladkorno bolezen
- eritematozni lupus (avtoimunska bolezen)
- alergije ali astmo
- kožne reakcije, npr. sončne opekline ali izpuščaj po izpostavljanju soncu ali uporabi solarija

Tako kot velja za vsa zdravila za zniževanje krvnega tlaka, lahko čezmeren padec krvnega tlaka pri bolnikih z motenim pretokom krvi v srcu ali možganih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Zato vam bo zdravnik natančno kontroliral krvni tlak.

Zdravilo Sevikar HCT lahko povzroči zvišanje koncentracije maščob in sečne kisline v krvi (slednje je vzrok protina – boleče oteklosti sklepov). Zdravnik bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril.

Zdravilo vam lahko v krvi spremeni koncentracijo določenih snovi, imenovanih elektroliti. Zdravnik bo verjetno od časa do časa opravil preiskavo krvi, da bo to preveril. Znaki sprememb elektrolitov so: žeja, suhost ust, mišične bolečine ali krči, utrujenost mišic, nizek krvni tlak (hipotenzija), občutek šibkosti, medlost, utrujenost, zaspanost ali nemir, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, manjša potreba po odvajanju urina, hitro bitje srca. **Če opazite te simptome, morate to povedati zdravniku.**

Če imate predvidene preiskave delovanja obščitnic, morate pred temi preiskavami nehati jemati zdravilo Sevikar HCT.

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravila Sevikar HCT ni priporočljivo uporabljati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete uporabljati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen v tem obdobju (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

#### **Otroci in mladostniki (do 18. leta)**

Zdravilo Sevikar HCT ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

#### **Druga zdravila in zdravilo Sevikar HCT**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali kaj od naslednjega:

- **Litij** (zdravilo za zdravljenje motenj razpoloženja in nekaterih vrst depresije): sočasna uporaba litija in zdravila Sevikar HCT lahko poveča toksične učinke litija. Če morate jemati litij, vam bo zdravnik kontroliral koncentracijo litija v krvi.
- **Diltiazem, verapamil**, ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega ritma in visokega krvnega tlaka.
- **Rifampicin, eritromicin, klaritromicin**, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze in drugih okužb.
- **Šentjanževko** (*Hypericum perforatum*), zeliščno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje depresije.
- **Cisaprid**, ki se uporablja za izboljšanje pomikanja hrane skozi želodec in črevo.
- **Difemanil**, ki se uporablja za zdravljenje počasnega srčnega utripa ali zmanjšanje znojenja.
- **Halofantrin**, ki se uporablja proti malariji.
- **Vinkamin IV**, ki se uporablja za izboljšanje krvnega obtoka v živčevju.
- **Amantadin**, ki se uporablja pri Parkinsonovi bolezni.
- **Dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, "tablete za odvajanje vode"** (diuretike), **heparin** (za redčenje krvi in preprečevanje krvnih strdkov), odvajala, steroide, adrenokortikotropni hormon (ACTH), ACE zaviralce (za nižanje krvnega tlaka), karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih in želodcu), natrijevo sol penicilina G (imenovano tudi natrijev benzilpenicilat, antibiotik), nekatera zdravila proti bolečinam, npr. acetilsalicilno kislino ("aspirin") ali salicilate. Uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Sevikar HCT vam lahko spremeni koncentracijo kalija v krvi.

- **Nesteroidna protivnetna zdravila** (NSAR, zdravila za lajšanje bolečin, oteklin in drugih simptomov vnetja, vključno z artritisom): uporabljena hkrati z zdravilom Sevikar HCT lahko povečajo tveganje odpovedi ledvic. Zmanjšajo lahko tudi učinek zdravila Sevikar HCT. V primeru uporabe velikih odmerkov salicilatov se lahko povečajo toksični učinki na osrednje živčevje.
- **Uspavalne tablete, pomirjevala (sedativi) in antidepresivna zdravila**, kajti uporaba teh zdravil hkrati z zdravilom Sevikar HCT lahko povzroči nenaden padec krvnega tlaka, ko vstanete.
- **Nekatere antacide** (zdravila proti želodčnim težavam ali zgagi), ker se lahko učinek zdravila Sevikar HCT nekoliko zmanjša.
- **Druga zdravila za znižanje krvnega tlaka**, ker se lahko učinek zdravila Sevikar HCT poveča.
- **Nekatera zdravila za sproščanje mišic**, npr. baklofen in tubokurarin.
- **Antiholinergična zdravila**, npr. atropin in biperiden.
- **Dodatke kalcija**.
- **Dantrolen** (infuzija za hude nenormalnosti telesne temperature).
- **Simvastatin**, učinkovina, ki se jo uporablja za zmanjšanje holesterola in maščob (trigliceridov) v krvi.

Prav tako morate svojemu zdravniku ali farmacevtu povedati, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil za:

- **Zdravljenje določenih težav z duševnim zdravjem**, npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, ciamemazin, sulpirid, amisulprid, pimozid, sultoprid, tiaprid, droperidol ali haloperidol.
- **Zdravljenje nizkega krvnega sladkorja** (npr. diazoksid) ali **visokega krvnega tlaka** (npr. blokatorje beta, metildopo), kajti zdravilo Sevikar HCT lahko vpliva na delovanje teh zdravil.
- **Zdravljenje motenj srčnega ritma**, npr. mizolastin, pentamidin, terfenadin, dofetilid, ibutilid ali eritromicin v obliki injekcije.
- **Zdravljenje okužbe s HIV/AIDS-a** (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Zdravljenje glivičnih okužb** (ketokonazol, itrakonazol, amfotericin).
- **Zdravljenje srčnih boleznih**, npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil ali digitalis.
- **Zdravljenje raka**, npr. amifostin, ciklofosamid ali metotreksat.
- **Zvišanje krvnega tlaka in počasnega bitja srca**, npr. noradrenalin.
- **Zdravljenje okužb**, npr. antibiotike, imenovane tetraciklini, ali sparfloksacin.
- **Zdravljenje protina**, npr. probenecid, sulfpirazon in alopurinol.
- **Znižanje koncentracije maščob v krvi**, npr. holestiramin inolestipol.
- **Preprečitev zavrnitve presajenih organov**, npr. ciklosporin.
- **Znižanje krvnega sladkorja**, npr. metformin ali insulin.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Zdravilo Sevikar HCT skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Sevikar HCT lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Sevikar HCT bodite previdni pri pitju alkoholnih pijač: nekaterim ljudem se lahko pojavi omotica ali omedlevica. Če se vam to zgodi, ne pijte alkohola.

Sok grenivke in grenivko ne smejo zaužiti ljudje, ki jemljejo zdravilo Sevikar HCT. Grenivka in grenivkin sok lahko vodita do povečanja vrednosti zdravilne učinkovine amlodipin v krvi, ki lahko povzroči nenapovedano povečan učinek zdravila Sevikar HCT na nižanje tlaka.

### **Starejši bolniki**

Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik po vsakem povečanju odmerka redno kontroliral krvni tlak; tako bo preveril, da se krvni tlak ne bo preveč znižal.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehajte jemati zdravilo Sevikar HCT, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Sevikar HCT predpisal drugo zdravilo. Zdravila Sevikar HCT ni priporočljivo uporabljati v zgodnji nosečnosti; če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko otroku resno škoduje, če je uporabljen po 3. mesecu nosečnosti.

Če med zdravljenjem z zdravilom Sevikar HCT zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika in ga obiskati.

#### **Dojenje**

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Sevikar HCT ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem visokega krvnega tlaka se vam lahko pojavi zaspanost, slabost, omotica ali glavobol. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev, dokler simptomi ne minejo. Prosite zdravnika za nasvet.

## **3. Kako jemati zdravilo Sevikar HCT**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočen odmerek zdravila Sevikar HCT je ena tableta na dan.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto zaužijte z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode). Tablete ne smete zgristi. Ne vzemite zdravila z grenivkinim sokom.
- Če je mogoče, vzemite dnevni odmerek vsak dan ob istem času, npr. pri zajtrku.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sevikar HCT, kot bi smeli**

Če vzamete več tablet, kot bi smeli, se vam lahko pojavi nizek krvni tlak s simptomi, kot so omotica in hitro ali počasno bitje srca.

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, ali če otrok po naključju zaužije nekaj tablet, pojdite k zdravniku ali na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice; s seboj vzemite škatlico zdravila ali to navodilo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sevikar HCT**

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite normalen odmerek naslednji dan, kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Sevikar HCT**

Pomembno je, da zdravilo Sevikar HCT jemljete, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in ne zahtevajo prekinitve zdravljenja.

### **Naslednja neželena učinka se sicer ne pojavita veliko ljudem, a sta lahko resna:**

Med zdravljenjem z zdravilom Sevikar HCT se lahko pojavijo alergijske reakcije z otekllostjo obraza, ust in/ali grla ter s srbenjem in izpuščajem. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Sevikar HCT in se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Huda vrtoglavost ali omedlevica, ker lahko zdravilo Sevikar HCT dovzetnim osebam preveč zniža krvni tlak. **Če se vam to zgodi, nehajte jemati zdravilo Sevikar HCT, nemudoma pokličite zdravnika in ležite vodoravno.**

Zdravilo Sevikar HCT je kombinacija treh zdravilnih učinkovin. Naslednje informacije najprej navajajo druge neželene učinke, ki so bili doslej opisani med uporabo kombinacije Sevikar HCT (poleg zgoraj omenjenih), potem pa še neželene učinke, znane za vsako zdravilno učinkovino zase, ali če sta dve učinkovini uporabljeni skupaj.

Da si boste predstavljali, koliko bolnikom se lahko pojavijo neželeni učinki, so spodaj razvrščeni na pogoste, občasne, redke in zelo redke.

### **To so drugi neželeni učinki, doslej znani za zdravilo Sevikar HCT:**

Če se ti neželeni učinki pojavijo, so pogosto blagi in **zaradi njih ni treba prenehati z zdravljenjem.**

#### **Pogosti**

(pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

Okužbe zgornjih dihal, vnetje žrela in nosu, okužba sečil, omotica, glavobol, zavedanje bitja srca, nizek krvni tlak, navzea, driska, zaprtje, mišični krč, oteklost sklepov, pogostejše siljenje na vodo, šibkost, oteklost gležnjev, stopal, nog, dlani ali rok, utrujenost, nenormalne laboratorijske vrednosti.

## **Občasni**

(pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Omotica, ko vstanete, vrtoglavica, hitro bitje srca, občutek omedlevice, pordelost in občutek toplote na obrazu, kašelj, suha usta, šibkost mišic, nezmožnost za doseganje ali vzdrževanje erekcije.

**To so neželeni učinki, znani za vsako posamezno učinkovino ali za uporabo dveh učinkovin skupaj:**

Lahko se pojavijo tudi med uporabo zdravila Sevikar HCT, čeprav doslej med njegovo uporabo niso bili zabeleženi.

## **Pogosti**

(pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

Bronhitis, okužba želodca in črevesa, bruhanje, zvišan krvni sladkor, sladkor v urinu, zmedenost, zaspanost, vrtoglavost, izcedek iz nosu ali zamašen nos, vnetje žrela, bolečine v trebuhu, zgaga, nelagodje v želodcu, vetrovi, bolečine v sklepih ali kosteh, bolečine v hrbtu, bolečine v okostju, kri v urinu, gripi podobni simptomi, bolečina v prsnem košu, bolečina.

## **Občasni**

(pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Zmanjšanje števila določene vrste krvnih celic, imenovanih krvne ploščice (trombociti), ki lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali podaljšan čas krvavitve, anafilaktične reakcije, nenormalno zmanjšan apetit (anoreksija), težave s spanjem, razdražljivost, spremembe razpoloženja, vključno s tesnobnostjo, občutkom potrnosti ali depresivnostjo, drgetanje, moteno okušanje, izguba zavesti, slabši občutek za otip, mravljinčenje, motnje vida (vključno z dvojnimi in zamegljenimi vidom), poslabšanje kratkovidnosti, zvonjenje v ušesih (tinitus), angina pectoris (bolečina ali neprijeten občutek v prsnem košu), težko dihanje, izpuščaji, izpadanje las, alergijsko vnetje kože, rdečica na koži, vijoličaste pege ali lise na koži, ki se pojavijo zaradi drobnih krvavitv (purpura), spremembe barve kože, izbokli rdeče obrobljeni izpuščaji (koprivnica), močnejše znojenje, srbenje, izpuščaji na koži, kožne reakcije na svetlobo, npr. sončne opekline ali izpuščaji, mišične bolečine, težave pri odvajanju urina, potreba po uriniranju ponoči, povečanje prsi pri moških, zmanjšano spolno poželenje, oteklost obraza, slabo počutje, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, izčrpanost.

## **Redki**

(pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

Otekle in boleče žleze slinavke, zmanjšanje števila belih krvnih celic (to lahko poveča tveganje okužb), majhno število rdečih krvnih celic (anemija), okvara kostnega mozga, nemir; motnje spanja, občutek nezanimanja (apatičnost), napadi krčev (konvulzije), rumen videz stvari, ki jih gledate, suhost oči, neredno bitje srca, krvni strdki (tromboza, embolija), nabiranje tekočine v pljučih, pljučnica, vnetje žil in malih žil v koži, vnetje trebušne slinavke, porumenelost kože in oči, akutno vnetje žolčnika, simptomi eritematoznega lupusa, npr. izpuščaji, bolečine v sklepih ter hladne dlani in prsti na rokah, lupljenje kože in mehurji na koži, poslabšano gibanje, akutna ledvična odpoved, neinfekcijsko vnetje ledvic, slabo delovanje ledvic, povišana telesna temperatura.

## **Zelo redki**

(pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

Velika mišična napetost, omrtvičenost dlani ali stopal, srčni infarkt, vnetje želodca, zadebelitev dlesni, zapora črevesa, vnetje jeter, alergijski izpuščaj na koži.

**Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.**

## 5. Shranjevanje zdravila Sevikar HCT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sevikar HCT

Zdravilne učinkovine so medoksomilolmesartanat, amlodipin (v obliki amlodipinijevega besilata) in hidroklorotiazid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 25 mg hidroklorotiazida.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg medoksomilolmesartanata, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 25 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi so:

*Jedro tablete:* predgelirani koruzni škrob, silicificirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza in koloidni, brezvodni silicijev dioksid), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat

*Filmska obloga:* polivinilalkohol, makrogol 3350, smukec, titanov dioksid (E 171), rumeni železov (III) oksid (E 172), rdeči železov (III) oksid (E 172) (samo v 20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg filmsko obloženih tabletah), črni železov (II, III) oksid (E 172) (samo v 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obloženih tabletah)

### Izgled zdravila Sevikar HCT in vsebina pakiranja

Sevikar HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so velike 8 mm, svetlo oranžne, okrogle in imajo na eni strani vtisnjeno oznako C51.



Sevikar HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so velike 9,5 mm, svetlo rumene, okrogle in imajo na eni strani vtisnjeno oznako C53.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so velike 9,5 mm, sivkastordeče, okrogle in imajo na eni strani vtisnjeno oznako C55.

Sevikar HCT 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete so velike 15 x 7 mm, svetlo rumene, ovalne in imajo na eni strani vtisnjeno oznako C54.

Sevikar HCT 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete so velike 15 x 7 mm, sivkastordeče, ovalne in imajo na eni strani vtisnjeno oznako C57.

Filmsko obložene tablete Sevikar HCT so na voljo:

- v pakiranjih s pretisnimi omoti s 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 in 10 x 28, 10 x 30 filmsko obloženimi tabletami.
- v pakiranjih s perforiranimi pretisnimi omoti za enkratni odmerek z 10, 50 in 500 filmsko obloženimi tabletami.
- v plastenkah iz HDPE v pakiranjih s 7, 30 in 90 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet*

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Zielstattstrasse 48

81379 München

Nemčija

*Izdelovalec*

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH

Zielstattstrasse 48

81379 München

Nemčija

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Nemčija

Menarini – Von Heyden GmbHG

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Nemčija

**To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:**

Avstrija, Bulgarija, Češka, Nemčija, Grčija, Madžarska, Italija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Velika Britanija:

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

Francija:

TRISevikar 20 mg/5 mg/12.5 mg  
TRISevikar 40 mg/5 mg/12.5 mg  
TRISevikar 40 mg/10 mg/12.5 mg  
TRISevikar 40 mg/5 mg/25 mg  
TRISevikar 40 mg/10 mg/25 mg

Belgija in Luksemburg:

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

Norveška, Danska, Islandija, Finska:

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

Irska:

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.2012**