

INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sevikar[®] 20 mg / 5 mg
Sevikar[®] 40 mg / 5 mg
Sevikar[®] 40 mg / 10 mg
comprimés pelliculés

Olmesartan medoxomil/amlodipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que SEVIKAR et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEVIKAR ?
3. Comment prendre SEVIKAR ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEVIKAR ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SEVIKAR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sevikar contient deux substances appelées olmésartan médoxomil et amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine). Ces deux substances contribuent au contrôle de la pression artérielle lorsque celle-ci est trop élevée.

- L'olmésartan médoxomil appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II » qui diminuent la pression artérielle en dilatant les vaisseaux sanguins.
- L'amlodipine appartient à un groupe de substances appelées « inhibiteurs calciques ». L'amlodipine empêche le calcium de traverser la paroi des vaisseaux sanguins, ce qui empêche les vaisseaux sanguins de se rétrécir réduisant aussi la pression artérielle.

Les effets de ces deux substances contribuent à empêcher le rétrécissement des vaisseaux sanguins de telle sorte que les vaisseaux sanguins se relâchent et que la pression artérielle diminue.

Sevikar est utilisé pour traiter la pression artérielle élevée (hypertension) chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée soit par l'olmésartan médoxomil soit par l'amlodipine, chacun administré seul.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEVIKAR ?

Ne prenez pas Sevikar:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olmésartan médoxomil ou à l'amlodipine ou à un groupe particulier des inhibiteurs calciques, les dihydropyridines, ou à tout autre composant cité à la rubrique 6. Si vous pensez être allergique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Sevikar.
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois. Il est toujours mieux d'éviter Sevikar au début de la grossesse - voir « Grossesse et allaitement ».
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques, si l'excrétion de la bile est réduite, si le drainage de la vésicule biliaire est bloqué (calculs biliaires), ou si vous souffrez de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux).
- Si vous avez une pression artérielle très faible.
- Si vous souffrez d'une distribution insuffisante de sang dans vos tissus avec des symptômes tels qu'une pression artérielle faible, un pouls faible, des battements cardiaques rapides (choc, y compris un choc cardiogénique). Un choc cardiogénique signifie un choc consécutif à de graves troubles du cœur.
- Si le flux de sang partant de votre cœur est bloqué (par exemple en raison d'un rétrécissement de l'aorte (sténose aortique)).
- Si vous souffrez d'un ralentissement du cœur (ayant pour conséquence un souffle court ou des gonflements des extrémités) suite à une attaque cardiaque (infarctus aigu du myocarde)

Faites attention avec Sevikar:

Avant de prendre ces comprimés, informez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Problèmes rénaux ou greffe de rein.
- Maladie du foie.
- Insuffisance cardiaque ou problèmes avec vos valves cardiaques ou le muscle cardiaque
- Vomissements sévères, diarrhée, traitement à forte dose par des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou si vous suivez un régime pauvre en sel.
- Taux élevés de potassium dans votre sang.
- Problèmes avec vos glandes surrénales (glandes productrices d'hormone situées au dessus des reins).

Comme avec tout médicament qui réduit la pression artérielle, une baisse excessive de la pression artérielle chez des patients présentant des perturbations de la circulation sanguine au niveau du cœur ou du cerveau peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Votre médecin doit donc vérifier votre pression artérielle avec précaution.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez (ou prévoyez d'être) enceinte. Sevikar est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à cette période (voir « Grossesse et allaitement »).

Prise d'autres médicaments:

Veillez indiquer à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants :

- Suppléments potassiques, substituts du sel contenant du potassium, des médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous produisez (diurétiques) ou héparine (pour fluidifier le sang et prévenir des caillots sanguins). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar peut augmenter les taux de potassium dans votre sang.
- Lithium (un médicament utilisé pour traiter les changements d'humeur et certains types de dépression). L'utilisation de ce médicament en même temps que Sevikar peut augmenter la toxicité du lithium. Si vous devez prendre du lithium, votre médecin doit mesurer votre taux de lithium dans le sang.

- Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, médicaments utilisés pour soulager les douleurs, les gonflements et autres symptômes de l'inflammation, dont l'arthrite). L'utilisation de ces médicaments en même temps que Sevikar peut augmenter le risque d'insuffisance rénale. L'effet de Sevikar peut être diminué par les AINS.
- Autres médicaments diminuant la pression artérielle, dont l'utilisation peut augmenter l'effet de Sevikar.
- Certains antiacides (traitement contre les brûlures d'estomac ou indigestion), dont l'utilisation peut légèrement diminuer l'effet de Sevikar.
- Médicaments utilisés dans le VIH/SIDA (ex : ritonavir) ou le traitement des mycoses (ex : kétoconazole, itraconazole).
- Diltiazem, substance utilisée dans les troubles du rythme et l'hypertension artérielle.
- Médicaments anticonvulsivants utilisés dans l'épilepsie (ex : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone).
- Rifampicine, substance utilisée dans la tuberculose et d'autres infections
- Extrait de millepertuis (*Hypericum perforatum*), remède à base de plantes.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou/et à votre pharmacien.

Aliments et boissons:

Sevikar peut être pris avec ou sans nourriture. Avaler le comprimé avec un liquide (comme un verre d'eau). Si possible, prendre votre dose quotidienne à la même heure chaque jour, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

Sevikar n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents dont l'âge est inférieur à 18 ans.

Sujets âgés

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin doit régulièrement vérifier votre pression artérielle à chaque augmentation de dose, afin de s'assurer que votre pression artérielle ne devient pas trop faible.

Patients noirs

Comme tout autre médicament similaire, l'effet de Sevikar à diminuer la pression artérielle peut être un peu plus faible chez les patients noirs.

Grossesse et Allaitement:

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou prévoyez d'être) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Sevikar avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Sevikar. Sevikar est déconseillé en début de grossesse et ne peut pas être pris dès les 3 premiers mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez l'enfant à naître s'il est pris à partir du troisième mois de grossesse.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par Sevikar, vous devez informer et consulter votre médecin sans délai.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez allaiter.

Sevikar n'est pas recommandé pour les mères allaitantes, et votre médecin choisira un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou un prématuré.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicule et utilisation de machines:

Vous pouvez vous sentir endormi, malade, ressentir des vertiges ou avoir mal à la tête lorsque vous êtes traité pour votre hypertension artérielle. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vos symptômes n'ont pas disparu. Demandez conseil à votre médecin.

Informations importantes concernant certains composants de Sevikar:

<Sans objet.>

3. COMMENT PRENDRE SEVIKAR ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou allez chez votre pharmacien.

- La dose usuelle de Sevikar est d'un comprimé par jour.
- Sevikar peut être pris avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (comme un verre d'eau). Le comprimé ne doit pas être mâché.
- Si possible, prenez votre médicament tous les jours à la même heure, par exemple à l'heure du petit déjeuner.

Si vous avez pris plus de Sevikar que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de SEVIKAR que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec le médecin traitant, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-poisons (Tél. 070/245.245).

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, votre pression artérielle peut devenir basse et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges ; un rythme cardiaque lent ou rapide.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû ou si un enfant en a avalé accidentellement, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche et prenez la boîte de comprimés ou la présente notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Sevikar:

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sevikar:

Il est important de continuer à prendre Sevikar jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Sevikar peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si ces effets indésirables se produisent, ils sont souvent modérés et ne nécessitent pas d'arrêter le traitement.

Bien que peu de personnes en soient touchées, les deux effets indésirables suivants peuvent être graves :

Réaction allergique, qui peut toucher l'ensemble du corps, avec gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx (boîte vocale) associé à des démangeaisons et des éruptions qui peuvent survenir lors du traitement par Sevikar. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar et prévenez immédiatement votre médecin.**

Sevikar peut entraîner une pression artérielle trop faible chez des personnes prédisposées ou en réponse à une réaction allergique. Ceci peut provoquer des sensations sévères de tête vide ou des évanouissements. **Si vous présentez ces effets, arrêtez de prendre Sevikar et prévenez immédiatement votre médecin et allongez-vous.**

Autres effets indésirables possibles avec Sevikar :

Fréquents (affectant moins de 1 patients sur 10) :

Sensations vertigineuses ; maux de tête ; gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, des mains, ou des bras ; fatigue.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patients sur 100) :

Sensations vertigineuses au passage en position debout ; manque d'énergie ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; vertiges ; battements cardiaques forts ; battements cardiaques rapides ; faible pression artérielle avec des symptômes tels que des sensations vertigineuses, sensations de tête vide ; respiration difficile ; toux ; nausées ; vomissements ; indigestions ; diarrhée ; constipation ; sécheresse de la bouche ; douleurs abdominales ; éruption cutanée ; spasmes musculaires ; douleurs dans les bras et les jambes ; mal de dos ; impression de plus grande urgence à uriner ; inactivité sexuelle ; impossibilité d'avoir ou de maintenir une érection ; faiblesse.

Des modifications des paramètres biologiques sanguins ont été décrites telles que :

Augmentation ou aussi bien diminution des taux de potassium dans le sang, augmentation des taux de créatinine dans le sang, augmentation des taux d'acide urique, augmentation des paramètres de la fonction hépatique (taux de gamma glutamyl transférase).

Rare (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :

Hypersensibilité au produit ; évanouissements ; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage ; éruption cutanée avec de l'urticaire ; gonflement du visage.

Effets indésirables notés avec l'amlodipine seule ou l'olmésartan médoxomil seul, mais pas avec SEVIKAR ou avec une fréquence plus élevée :

Olmésartan médoxomil

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

Bronchite ; maux de gorge ; écoulement nasale ou nez bouché ; toux ; douleurs abdominales ; gastroentérite ; diarrhée ; indigestion ; nausées ; douleurs articulaires ou osseuses ; mal de dos ; sang dans les urines ; infections des voies urinaires ; douleurs à la poitrine ; syndrome pseudo-grippal ; douleurs.

Modifications des paramètres biologiques sanguins : augmentation des taux de lipides (hypertriglycémie) ; augmentation de l'urée et de l'acide urique dans le sang et augmentation des paramètres de la fonction hépatique et musculaire.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

Diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé ; réaction allergique rapide qui peut toucher l'ensemble du corps et provoquer des problèmes de respiration ainsi qu'une baisse rapide de la pression artérielle qui peut même entraîner des évanouissements (réaction anaphylactique) ; angor (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine, connue sous le terme d'angine de poitrine) ; démangeaisons ; éruption cutanée ; éruption cutanée allergique ; éruption cutanée avec urticaire ; gonflement du visage ; douleurs musculaires ; sensation de malaise.

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :

Gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx ; insuffisance rénale aiguë, insuffisance rénale ; léthargie.

Amlodipine

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

Douleurs abdominales ; nausées ; gonflement des chevilles ; envie de dormir ; rougeur et bouffées de chaleur au niveau du visage.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

Difficultés pour dormir ; troubles du sommeil ; modifications de l'humeur dont anxiété ; dépression ; irritabilité ; frisson ; modifications du goût ; évanouissements ; troubles visuels y compris vision double ; bourdonnements d'oreille (acouphènes) ; aggravation de l'angine de poitrine (douleur ou sensation désagréable dans la poitrine) ; écoulement nasal ou nez bouché ; perte de cheveux ; taches violacées ou plaques sur la peau dues à des petites hémorragies (purpura) ; décoloration de la peau ; transpiration excessive ; éruption cutanée ; démangeaisons ; douleurs articulaires ou musculaires ; problèmes pour uriner ; envie d'uriner la nuit ; augmentation du besoin d'uriner ; augmentation du volume des seins chez les hommes ; douleurs à la poitrine ; douleurs ; sensation de malaise ; prise ou perte de poids.

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1.000) :

Confusion.

Très rares (affectant moins de 1 patient sur 10.000) :

Diminution du nombre de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections) ; diminution du nombre de cellules sanguines d'un certain type, appelées plaquettes (pouvant entraîner facilement l'apparition de bleus ou un temps de saignement prolongé) ; augmentation du glucose dans le sang ; augmentation de la raideur des muscles ou augmentation de la résistance aux mouvements passifs (hypertonie) ; picotement ou engourdissement des mains ou des pieds ; attaque cardiaque et battements du cœur irréguliers ; inflammation des vaisseaux sanguins ; inflammation du foie ou du pancréas ; inflammation de la paroi de l'estomac ; épaissement des gencives ;

augmentation des enzymes hépatiques ; jaunissement de la peau et des yeux ; augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière ; réactions allergiques (démangeaisons ; éruptions ; gonflement du visage, de la bouche et/ou du larynx accompagné de démangeaisons et d'éruptions ; autres manifestations allergiques avec inflammation et desquamation de la peau, mettant parfois la vie en danger).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SEVIKAR ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Sevikar après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée après la mention «EXP.». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Sevikar comprimés pelliculés

Les substances actives sont l'olmésartan médoxomil et l'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé contient 20mg d'olmésartan médoxomil et 5mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé contient 40mg d'olmésartan médoxomil et 5mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Chaque comprimé contient 40mg d'olmésartan médoxomil et 10mg d'amlodipine (sous forme de bésilate).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé: amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline silicifiée, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé: alcool polyvinyle, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171)
[Oxyde de fer (III) (E172) (Sevikar 40mg/5mg et 40mg/10mg, comprimé pelliculé seulement)]

Qu'est ce que Sevikar comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Sevikar 20mg/5mg, les comprimés pelliculés sont blancs, ronds, marqués d'un « C73 » sur l'une des faces.

Sevikar 40mg/5mg, les comprimés pelliculés sont couleur crème, ronds, marqués d'un « C75 » sur l'une des faces.

Sevikar 40mg/10mg, les comprimés pelliculés sont rouge brunâtre, ronds, marqués d'un « C77 » sur l'une des faces.

Les comprimés pelliculés de Sevikar sont disponibles en boîtes de 14, 28, 30, 56, 90, 98 et 10 × 28, 10 × 30 comprimés pelliculés et sous plaquettes thermoformées individuelles (unit dose) de 10, 50 et 500 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DAIICHI SANKYO BELGIUM S.A.

Rue Fond Jean Pâques 5, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique

Fabricant

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1,
D-85276 Pfaffenhofen, Allemagne

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125,
D-12489 Berlin, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | | | |
|-----------|---------------------------|-----------------|---------------------------|
| Autriche | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Irlande | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Belgique | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Italie | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Danemark | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Luxembourg | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Allemagne | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Pays Bas | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Grèce | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Norvège | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Finlande | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Pologne | Sevikar 20+5, 40+5, 40+10 |
| France | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Portugal | Sevikar 20+5, 40+5, 40+10 |
| Hongrie | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Espagne | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |
| Islande | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 | Grande-Bretagne | Sevikar 20/5, 40/5, 40/10 |

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Sevikar 20mg/5mg, comprimés pelliculés - BE325482

Sevikar 40mg/5mg, comprimés pelliculés - BE325491

Sevikar 40mg/10mg, comprimés pelliculés - BE325507

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le : 06/2011