**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**SEVIKAR 20 mg/5 mg compresse rivestite con film**

**SEVIKAR 40 mg/5 mg compresse rivestite con film**

**SEVIKAR 40 mg/10 mg compresse rivestite con film**

olmesartan medoxomil/amlodipina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale é stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Cos'è Sevikar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevikar
3. Come prendere Sevikar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevikar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Sevikar e a cosa serve

Sevikar contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe servono a controllare l'ipertensione.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". L'amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi contrastandone la tensione e riducendo la pressione arteriosa.

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare la tensione vascolare, così che i vasi si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.

Sevikar è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") in pazienti la cui pressione arteriosa non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevikar

### Non prenda Sevikar

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
  Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Sevikar.
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Sevikar anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se è affetto da gravi problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il suo deflusso dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se si manifesta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- se la sua pressione arteriosa è molto bassa.
- se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, battito cardiaco accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Shock cardiogeno significa shock dovuto a gravi problemi del cuore.
- se il flusso del sangue dal suo cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica).
- se è affetto da riduzione della portata cardiaca (che causa respiro corto o gonfiori periferici) dopo un attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sevikar.

**Consulti il medico** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- Aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Sevikar"

**Consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:

- Problemi renali o trapianto renale.
- Malattie al fegato.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Aumentati livelli di potassio nel sangue.
- Problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole produttrici di ormoni, situate sopra i reni).

Informi il medico se si manifesta diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi circolatori del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione arteriosa.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Sevikar non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

**Bambini e adolescenti**
Sevikar non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

**Altri medicinali e Sevikar**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche uno dei seguenti:

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa** possono aumentare l'effetto di Sevikar. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Sevikar" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Sevikar può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Sevikar può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antiinfiammatori non steroidei** (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Sevikar possono aumentare il rischio



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

di insufficienza renale. L'effetto di Sevikar può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Sevikar. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Sevikar almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di Sevikar.
- **Farmaci per HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o per il trattamento delle infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem**, **verapamil,** farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina** (antibiotici) farmaci usati per la tubercolosi o altre infezioni.
- **Erba di S. Giovanni** (Hypericum perforatum), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- **Simvastatina,** una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina,** usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Sevikar con cibi e bevande**
Sevikar può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. La compressa va inghiottita con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.
Le persone che assumono Sevikar non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Sevikar.

**Anziani**
Se lei ha più di 65 anni di età, il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione arteriosa a ciascun aumento di dose, per evitare che diminuisca troppo.

**Pazienti di etnia nera**
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Sevikar può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Sevikar prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Sevikar. Sevikar non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza. Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Sevikar, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Sevikar non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare sonnolenza, malessere o capogiri o avere mal di testa durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente privo di sodio.

# 3. Come prendere Sevikar

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata di Sevikar è di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta le compresse con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Le compresse non devono essere masticate. Non le prenda con il succo di pompelmo.
- Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

## Se prende più Sevikar di quanto deve



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione arteriosa con sintomi quali capogiri, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco.
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

**Se dimentica di prendere Sevikar**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Sevikar**
È importante continuare a prendere Sevikar a meno che il suo medico non le dica di sospendere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

**Benché non compaiano in tutte le persone, i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi:**

durante il trattamento con Sevikar, possono comparire reazioni allergiche, che possono interessare l'intero organismo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Sevikar e contatti immediatamente il medico.**

Sevikar può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Sevikar, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Sevikar da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Altri possibili effetti indesiderati di Sevikar:**

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**
Capogiro; mal di testa; gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia; stanchezza.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**
Capogiro nell'alzarsi; mancanza di energia; formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; vertigini; consapevolezza del battito cardiaco; battito cardiaco più veloce; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso di testa vuota, respiro difficoltoso; tosse; nausea; vomito; indigestione; diarrea; costipazione; secchezza della bocca; dolore alla parte superiore dell'addome; eruzione cutanea; crampi; dolore a braccia e gambe; dolore alla schiena; sensazione di urgenza della minzione; inattività sessuale; incapacità di ottenere o mantenere l'erezione; debolezza.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue, che includono le seguenti:
aumento o diminuzione del potassio nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**
Ipersensibilità al farmaco; svenimento; rossore e sensazione di calore al viso; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); gonfiore del viso.

**Effetti indesiderati segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con Sevikar o con frequenza maggiore:**

**Olmesartan medoxomil**

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**
Bronchite; mal di gola; naso chiuso o che cola; tosse; dolore addominale; influenza gastrointestinale; diarrea; indigestione; nausea; dolore alle ossa o alle articolazioni; dolore dorsale; sangue nelle urine; infezione delle vie urinarie; dolore toracico; sintomi di tipo influenzale; dolore. Alterazioni delle analisi di laboratorio come aumento dei grassi (ipertrigliceridemia); aumento dell'urea o dell'acido urico plasmatici e aumento dei valori dei test di funzionalità epatica e muscolare.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**
Riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che può anche determinare debolezza (reazioni anafilattiche); angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris); prurito; eruzione cutanea; eruzione cutanea allergica; eruzione cutanea con orticaria, gonfiore del viso; dolore muscolare; sensazione di malessere.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**
Gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali); insufficienza renale acuta e insufficienza renale; letargia.

**Amlodipina**

**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**
Edema (ritenzione di liquidi).

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**
Dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso, alterazioni della vista (incluse visione doppia e visione offuscata), consapevolezza del battito cardiaco, diarrea, costipazione, indigestione, crampi, debolezza, respiro difficoltoso.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**
Sonno agitato; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; depressione; irritabilità; tremori; alterazioni del gusto; svenimento; ronzio nelle orecchie (tinnito); aggravamento dell'angina pectoris (dolore o sensazione di disagio al torace); battito cardiaco irregolare; naso chiuso o che cola; caduta dei capelli; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea; prurito; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); dolore ai muscoli o alle articolazioni; problemi della minzione; necessità di urinare la notte; aumento della necessità di urinare; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; dolore, malessere; aumento o diminuzione di peso.

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**
Confusione.

**Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona su 10000):**
Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; aumento del glucosio nel sangue; aumentata rigidità dei muscoli o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonia); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; attacco cardiaco; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; elevati livelli degli enzimi epatici; colorazione gialla della pelle e degli occhi; aumentata sensibilità della pelle alla luce; reazioni allergiche (prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea, reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, prurito severo, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica), talvolta con pericolo per la vita.



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sevikar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Sevikar**
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina silicificata, croscarmellose sodico, magnesio stearato.
Rivestimento: alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171) e ferro (III) ossido (E172, solamente Sevikar compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10 mg).

**Descrizione dell'aspetto di Sevikar e contenuto della confezione**
Sevikar 20 mg/5 mg, compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla C73;



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Sevikar 40 mg/5 mg, compresse rivestite con film, rotonde, di colore crema, con impressa su di un lato la sigla C75;
Sevikar 40 mg/10 mg, compresse rivestite con film, rotonde, di colore marroncino, con impressa su di un lato la sigla C77.

Sevikar è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 90, 98, 10x28 e 10x30 compresse rivestite con film, ed in confezioni da 10, 50 e 500 compresse rivestite con film con blister divisibile per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
Daiichi Sankyo Italia SpA
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Italia

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti*
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse,1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Olanda (RMS), Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Spagna: Sevikar 20 mg/5 mg; 40 mg/5 mg; 40 mg/10 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*