

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

**SEVITREX 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**SEVITREX 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**SEVITREX 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**SEVITREX 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film**  
**SEVITREX 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film**

(olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide)

**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 loro segni e sintomi della 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 Sevitrex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sevitrex
3. Come prendere Sevitrex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sevitrex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Sevitrex e a cosa serve**

Sevitrex contiene tre sostanze chiamate olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide. Tutte servono a controllare l'ipertensione.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II" che riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". Anche l'amlodipina riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "diuretici tiazidici" (farmaci per stimolare la diuresi). Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

L'azione di queste sostanze contribuisce a ridurre la pressione arteriosa.

Sevitrex è usato per trattare la pressione alta:

- in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come associazione fissa, o
- in pazienti che stiano già assumendo un'associazione fissa di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide più amlodipina come compressa singola, o una associazione fissa di olmesartan medoxomil e amlodipina più idroclorotiazide come compressa singola.

## 2. **Cosa deve sapere prima di prendere Sevitrex**

### **Non prenda Sevitrex se:**

- è allergico all'olmesartan medoxomil, all'amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti (le diidropiridine) all'idroclorotiazide o a sostanze simili all'idroclorotiazide (chiamate sulfonamidi), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6. Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Sevitrex.
- ha gravi problemi renali.
- 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.
- ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcolosi renale) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Sevitrex anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- è affetto da gravi problemi epatici, se la secrezione biliare è compromessa o il transito della bile impedito (per esempio da calcoli biliari), o se presenta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- è affetto da ridotto flusso di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, ritmo cardiaco veloce o shock (incluso shock cardiogeno, che significa shock dovuto a gravi problemi cardiaci).
- ha una pressione arteriosa molto bassa.
- il flusso cardiaco dal suo cuore è lento o ostruito. Questo avviene se i vasi sanguigni o le valvole che veicolano il sangue al di fuori del cuore si restringono (stenosi aortica).
- è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto). Una riduzione della portata cardiaca si manifesta con difficoltà di respirazione o gonfiore di piedi e caviglie.

Se lei pensa di trovarsi in una delle condizioni sopra descritte non assuma Sevitrex.

## Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico o al farmacista, prima di prendere Sevitrex.**

**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 Sevitrex se”

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

- Problemi renali o trapianto renale.
- Malattie al fegato.
- 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).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- Reazioni cutanee come eritema solare o rash dopo esposizione al sole o a lampade solari.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Sevitrex.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Sevitrex compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

**Informi il medico** se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;

- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di Sevitrex. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

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.

Sevitrex può determinare un aumento dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta - rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di debolezza, indolenza, stanchezza, sonnolenza o mancanza di riposo, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Se deve essere sottoposto ad analisi della funzionalità paratiroidea, sospenda l'assunzione di Sevitrex prima che le analisi vengano effettuate.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Sevitrex 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 in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Bambini e adolescenti (fino a 18 anni)**

Sevitrex non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Sevitrex**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere anche uno dei seguenti medicinali:

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa**, poiché possono aumentare l'effetto di Sevitrex.
- 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 Sevitrex se" e "Avvertenze e precauzioni").

- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Sevitrex può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Diltiazem, verapamil**, farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetracicline o sparfloxacina**, antibiotici usati per la tubercolosi ed altre infezioni.
- **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico per il trattamento della depressione.
- **Cisapride**, usato per velocizzare il transito del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- **Difemanil**, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- **Alofantrina**, usata per la malaria.
- **Vincamina e.v.**, usata per migliorare la circolazione nel sistema nervoso.
- **Amantadina**, usata per il morbo di Parkinson.
- **Integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi), ACE inibitori (per ridurre la pressione arteriosa), lassativi, steroidi, ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone (un farmaco usato per trattare le ulcere della bocca e dello stomaco), penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico), certi antidolorifici come l'acido acetilsalicilico (aspirina) o i salicilati. L'assunzione di questi medicinali insieme a Sevitrex può alterare i livelli di potassio 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 Sevitrex possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di Sevitrex può essere ridotta dai FANS. In caso di assunzione di alti dosaggi di salicilato, gli effetti tossici sul sistema nervoso centrale possono essere aumentati.
- **Sonniferi, sedativi e antidepressivi**, usati insieme a Sevitrex possono causare brusco calo della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Sevitrex. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Sevitrex almeno 4 ore prima di colesvelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'efficacia di Sevitrex.
- **Alcuni miorilassanti**, come baclofene e tubocurarina.
- **Farmaci anticolinergici**, come atropina e biperidene.
- **Supplementi di calcio.**
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.

- **Farmaci usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo** (come tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina) che permettono al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali per:

- **Trattare alcuni disturbi mentali** come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo.
- **Trattare ipoglicemia** (come diazossido) o **ipertensione** (betabloccanti, metildopa), poiché Sevitrex può influire sull'azione di questi farmaci.
- **Trattare alterazioni del ritmo cardiaco** come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile.
- **Trattare HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Trattare le infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo, amfotericina).
- **Trattare disturbi cardiaci** come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, bepridil o digitale.
- **Trattare tumori** come amifostina, ciclofosfamide o metotrexato.
- **Aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca** come noradrenalina.
- **Trattare la gotta** come probenecid, sulfipirazone e allopurinolo.
- **Ridurre i livelli plasmatici di grassi** come colestiramina e colestipol.
- **Ridurre lo zucchero plasmatico** come metformina o insulina.

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

### **Sevitrex con cibi e bevande**

Sevitrex può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Le persone che assumono Sevitrex 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 Sevitrex.

Faccia attenzione a bere alcool durante l'assunzione di Sevitrex, in quanto alcuni soggetti possono sentirsi fiacchi o confusi. Se questo dovesse succederle, non beva alcool.

### **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.

## **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 Sevitrex 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 Sevitrex. Sevitrex non è raccomandato in 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 Sevitrex, 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. Sevitrex non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

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 qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può provare sonnolenza, confusione, capogiri o cefalea durante il trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

### **3. Come prendere Sevitrex**

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 Sevitrex è di una compressa al giorno.
- La compressa può essere presa a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta la compressa 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 Sevitrex di quanto deve**

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 foglietto 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 Sevitrex**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Sevitrex**

È importante continuare a prendere Sevitrex 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 Sevitrex, possono comparire reazioni allergiche 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 Sevitrex e contatti immediatamente il medico.**

Sevitrex può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Sevitrex, 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 Sevitrex da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Sevitrex è un'associazione di tre sostanze attive. Le informazioni seguenti riportano in primo luogo gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione Sevitrex (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quegli effetti indesiderati noti per ciascuna delle tre sostanze separate o quando due sostanze sono somministrate insieme.

Per darle un'idea di quanti pazienti abbiano avuto esperienza di questi effetti indesiderati, essi sono stati elencati come comuni, non comuni, rari e molto rari.

**Questi sono gli altri effetti indesiderati con Sevitrex finora noti :**

Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento.**

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Infezione delle alte vie respiratorie; infiammazione della gola e del naso; infezione delle vie urinarie, capogiro; cefalea; percezione dei battiti cardiaci; bassa pressione arteriosa; nausea; diarrea; costipazione; crampi; gonfiore articolare; sensazione di urgenza della minzione; debolezza; gonfiore alle caviglie; stanchezza; anomalie dei valori di laboratorio.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Capogiri nell'assumere la posizione eretta; vertigini; battito cardiaco accelerato; senso di debolezza; rossore e sensazione di calore al viso; tosse; secchezza della bocca; debolezza muscolare; incapacità di ottenere o mantenere l'erezione.

**Questi sono gli effetti indesiderati noti per ognuno dei componenti assunti da soli o per due componenti assunti insieme:**

Essi possono essere effetti indesiderati di Sevitrex anche se non sono stati osservati, finora, con Sevitrex.

**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**

Edema (ritenzione di liquidi).

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Bronchite; infezione gastrica e intestinale; vomito; aumento della glicemia; glucosio nelle urine; confusione; sonnolenza; disturbi della vista (inclusa visione doppia e offuscata); naso che cola o chiuso; infiammazione alla gola; difficoltà di respirazione; tosse; dolore addominale; bruciore gastrico; disturbi gastrici; flatulenza; dolore articolare o osseo; dolore lombare; dolore scheletrico; sangue nelle urine; sintomi di tipo influenzale; dolore toracico; dolore.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Riduzione di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine che può provocare facilmente lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; reazioni anafilattiche; riduzione anomala dell'appetito (anoressia); difficoltà nell'addormentamento; irritabilità; alterazioni dell'umore inclusa l'ansia; sensazione di depressione; brividi; disturbi del sonno; alterazioni del gusto; perdita di coscienza; ridotta sensibilità tattile; formicolii; peggioramento della visione ravvicinata; ronzio nelle orecchie (tinnito); angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris); irregolarità del battito cardiaco; esantema; caduta dei capelli;

infiammazione allergica della pelle; arrossamento della pelle; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; pomfi rossi pruriginosi (orticaria); ipersudorazione; prurito; eruzione cutanea; reazioni cutanee alla luce come eritema solare o esantema; dolore muscolare; difficoltà alla minzione; sensazione notturna di urgenza della minzione; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; riduzione del desiderio sessuale; gonfiore del viso; sensazione di malessere; aumento o diminuzione di peso; esaurimento.

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

Ingrossamento e dolore delle ghiandole salivari; riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue che può aumentare il rischio di infezioni; basso numero di globuli rossi (anemia); danni del midollo osseo; assenza di riposo; mancanza di interesse (apatia); convulsioni; visione di oggetti gialli; secchezza oculare, coaguli ematici (trombosi o embolia); accumulo di liquido nei polmoni; polmonite; infiammazione dei vasi sanguigni e dei piccoli vasi sanguigni cutanei; infiammazione del pancreas; ingiallimento della cute e degli occhi; infiammazione acuta della colecisti; sintomi del lupus eritematoso come esantema, dolore articolare e dita e mani fredde; reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica); compromissione del movimento; insufficienza renale acuta; infiammazione non infettiva del rene; ridotta funzionalità renale; febbre.

**Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):**

Ipertonia muscolare; intorpidimento delle mani o dei piedi; attacco cardiaco; infiammazione dello stomaco; ispessimento delle gengive; blocco intestinale; infiammazione del fegato.

Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

**Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

Diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso). Tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

**Segnalazione di 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 Sevitrex

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", sul flacone e sul blister dopo EXP. 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Sevitrex

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina silicificata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra), croscarmellose sodico, magnesio stearato.

*Rivestimento:* alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171), ferro (III) ossido giallo (E172), ferro (III) ossido rosso (E172) (solamente Sevitrex compresse rivestite con film 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg e 40 mg/10 mg/25 mg), ferro (II, III) ossido nero (E172) (solamente Sevitrex compresse rivestite con film 20 mg/5 mg/12,5 mg).

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

### **Descrizione dell'aspetto di Sevitrex e contenuto della confezione**

Sevitrex 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse di 8 mm rivestite con film, di colore arancio chiaro, di forma rotonda con impressa su di un lato la sigla C51.

Sevitrex 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse di 9,5 mm rivestite con film, di colore giallo chiaro, di forma rotonda con impressa su di un lato la sigla C53.

Sevitrex 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse di 9,5 mm rivestite con film, di colore rosso grigiastro, di forma rotonda con impressa su di un lato la sigla C55.

Sevitrex 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse di 15 x 7 mm rivestite con film, di colore giallo chiaro, di forma ovale con impressa su di un lato la sigla C54.

Sevitrex 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse di 15 x 7 mm rivestite con film, di colore rosso grigiastro, di forma ovale con impressa su di un lato la sigla C57.

Sevitrex compresse rivestite con film è disponibile:

- in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10x28 e 10x30 compresse rivestite con film in blister
- in confezioni da 10, 50 e 500 compresse rivestite con film con blister divisibile per dose unitaria
- in flaconi in HDPE da 7, 30 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Daiichi Sankyo Italia SpA  
Via Paolo di Dono, 73  
00142 Roma  
Italia

### **Produttori**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse, 1  
85276 Pfaffenhofen (Germania)

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

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Dresda (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Germania, Grecia, Olanda, Regno Unito, Romania, Spagna:

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

Belgio e Lussemburgo:

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

Danimarca, Islanda:

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

Irlanda:

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

Italia

Sevitrex 20 mg/5 mg/12,5 mg  
Sevitrex 40 mg/5 mg/12,5 mg  
Sevitrex 40 mg/10 mg/12,5 mg  
Sevitrex 40 mg/5 mg/25 mg  
Sevitrex 40 mg/10 mg/25 mg

### **Doping**

**Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.**

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