

Pakendi infoleht: teave patsiendile

MIXOR, 80 mg/5 mg tabletid **MIXOR, 80 mg/10 mg tabletid** Telmisartaan/amlodipiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MIXOR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MIXOR'i võtmist
3. Kuidas MIXOR'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MIXOR'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MIXOR ja milleks seda kasutatakse

MIXOR sisaldab kahte toimeainet, mille nimetus on telmisartaan ja amlodipiin. Mõlemad need ained aitavad kontrollida teie kõrget vererõhku:

- Telmisartaan kuulub ravimirühma, mille nimetus on "angiotensiin II retseptori antagonistid". Angiotensiin II on organismis toodetav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist, tõstes seega vererõhku. Telmisartaani toimeks on angiotensiin II toime blokeerimine.
- Amlodipiin kuulub ravimirühma, mille nimetus on "kaltsiumikanali blokaatorid". Amlodipiin katkestab kaltsiumi liikumise veresoonte seinas, mis vähendab veresoonte toonust.

See tähendab, et need mõlemad toimeained toimivad koos, vähendamaks veresoonte pingulolekut. Selle tulemusel veresooned lõõgastuvad ja vererõhk langeb.

2. Mida on vaja teada enne MIXOR'i võtmist

Ärge võtke MIXOR'it:

- kui olete amlodipiini või dihidropüridiini derivaatide, telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete üle 3 kuu rase (parem on MIXOR'i võtmist vältida ka varasema raseduse korral – vt raseduse lõik).
- kui teil on raskeid maksa häireid või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häire).
- kui teil esineb tugev vererõhu langus (hüpotensioon), sh šokk (seisund, mille korral teie süda ei ole võimeline organismi verega piisavalt varustama).
- kui teil on raskest südamehäirest tingitud väike südame minutimaht.
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal nimetatud olukordadest kehtib teie kohta, siis enne MIXOR'i võtmist rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MIXOR'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, eriti juhul, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- neeruhaigus või neeru siirdamine;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suubuvate veresoonte kitsenemine);
- maksahaigus;
- aldosterooni taseme tõus (vee ja soola peetus organismis, millega kaasneb mitmesuguste veremineraalide tasakaaluhäire);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt siis, kui olete dehüdreeritud (olete liigselt kaotanud vett organismist) või teil esineb soolapuudus diureetilise ravi ("vee väljaajamise tablettide"), vähese soolasisaldusega dieedi, kõhulahtisuse või oksendamise tagajärjel;
- kõrge kaaliumi sisaldus veres;
- suhkurtõbi;
- aordi kitsenemine (aordistenoos);
- hiljuti olnud südameatakk (viimase nelja nädala jooksul);
- südamepuudulikkus;
- tõsine vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis);
- te olete eakas ja teie ravimi annust tuleb suurendada.

Enne MIXOR'i võtmist rääkige arstile:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE-inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.
- kui te võtate digoksiini.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres. Vt ka teavet pealkirja all "Ärge võtke MIXOR'it".

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). MIXOR'it ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui ravimit on kasutatud selle ajal (vt raseduse lõik).

Enne kirurgilist operatsiooni või tuimastust peate arstile rääkima, et kasutate MIXOR'it.

MIXOR'i toime vererõhu langetamisel võib olla nõrgem mustanahalistel patsientidel.

Lapsed ja noorukid

MIXOR'i kasutamise kogemused lastel (alla 18-aastased) puuduvad. Seetõttu ei anta seda ravimit lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja MIXOR

Teatage om arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Arst võib vajalikuks pidada nende teiste ravimite annuse muutmist või rakendada teisi ettevaatusabinõusid. Mõnedel juhtudel te peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See kehtib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt MIXOR'iga:

- liitium (vaimsete häirete raviks kasutatav ravim);
- kaaliumi lisandid või kaaliumi sisaldavad soolaasendajad (ravimid, mis suurendavad kaaliumisisaldust teie veres);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt atsetüülsalitsüülhappe või ibuprofeeni);
- kortikosteroidid;
- hepariin (verd vedeldav ravim);
- immunosupressandid, nt tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus, temsiroliimus ja everoliimus (kasutatakse teie organismi immuunvastuse kontrollimiseks, võimaldamaks teie organismil „leppida“ siirdatud organiga);
- diureetikumid (nn „vett välja ajavad tabletid“);
- AKE-inhibiitorid või aliskireen (kasutatakse kõrge vererõhu korral (vt ka teavet pealkirjade all "Ärge võtke MIXOR'it" ning "Hoiatused ja ettevaatusabinõud"));

- digoksiin;
- ketokonasool, itrakonasool (seenevastased ravimid);
- ritonaviir, indinaviir, nelfinaviir (nn proteaasi inhibiitorid, kasutatakse HIV/AIDS'i raviks);
- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin või trimetoprim (antibiootikumid bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks);
- verapamiil, diltiaseem (südameravimid);
- *Hypericum perforatum* (naistepuna ürt);
- dantroleen (infusiooniravim kõrge kehatemperatuuri langetamiseks);
- simvastatiin (kolesterooli sisaldust langetav ravim).

MIXOR võib tugevdada teiste vererõhku langetavate ravimite või vererõhku langetava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) toimet. Lisaks võib toime vererõhule muutuda barbituraatide, narkootikumide või antidepressantide toimetel. Te võite täheldada seda pearinglusena püsti tõusmisel.

MIXOR koos toidu, joogi ja alkoholiga

Inimesed, kes võtavad MIXOR'it ei tohi tarbida greibimahla ega süüa greipfruute. Seda põhjusel, et greipfruit ja greibimahl võivad samaaegselt manustamisel amlodipiini taset veres suurendada, põhjustades MIXOR'i vererõhku langetava toime ettenägematut tugevnemist. Lisaks võib ka alkohol süvendada vererõhu langust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Arst käsib tavaliselt MIXOR-ravi lõpetada, enne kui rasestute või niipea, kui olete teada saanud, et olete rase ning soovitab teil MIXOR'i asemel võtta mõnda teist ravimit. MIXOR'it ei soovitata kasutada varajase raseduse ajal ning seda ei tohi kasutada, kui rasedus on kestnud üle 3 kuu, kuna see võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele, kui ravimit on kasutatud pärast raseduse 3. kuud.

Imetamine

Amlodipiin eritub teadaolevalt väikestes kogustes rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga või kavatsete alustada rinnaga toitmist, rääkige sellest kindlasti oma arstile, enne kui hakkate võtma MIXOR'it. MIXOR'it ei soovitata kasutada imetavatel emadel ning kui te soovite last imetada, võib arst määrata teile teise ravi – eriti, kui laps on vastsündinu või enneaegselt sündinu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

MIXOR võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet. Kui tabletid tekitavad teil iivelduse, pearingluse, väsimuse või peavalu, ärge juhtige autot ega käsitsege masinad ning võtke kohe oma arstiga ühendust.

MIXOR sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Üks MIXOR'i tablett sisaldab 320,4 mg sorbitooli. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või kui teil on diagnoositud harvaesinev pärilik fruktoositalumatus, harv geneetiline häire, mille korral inimene ei ole võimeline lagundama fruktoosi, peate te enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu pidama. See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes tablettis, st see on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas MIXOR'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke võtta tablett iga päev samal kellaajal. Te võite MIXOR'it võtta kas koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga.

Kui teie maks ei funktsioneerigi õigesti, siis tavaline annus ei tohi ületada ühte 40 mg/10 mg tabletti ööpäevas.

Kui te võtate MIXOR'it rohkem kui ette nähtud

Liiga paljude tablettide võtmine võib põhjustada teie vererõhu languse liiga madalale või isegi eluohtlikult madalale tasemele. Te võite tunda pearinglust, peapööritust, nõrkust või minestada. Kui vererõhu langus on liiga tugev, võib tekkida šokk.

Teie nahk tundub külma ja niiskena ning te võite kaotada teadvuse. Kui te olete võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe esmaabi saamiseks arsti poole.

Kui te unustate MIXOR'it võtta

Kui te unustasite tableti võtta, jätkegi see annus täiesti vahele. Võtke järgmine annus järgmisel ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate MIXOR'i võtmise

Teie arst ütleb teile, kui kaua ravimit võtta tuleb. Teie haigusseisund võib taastuda, kui te lõpetate ravimi võtmise enne soovitatud aega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate ravimi võtmise järgselt endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, peate otsekohe arstiga konsulteerima:

- silmalaugude, näo või huulte turse
- keele ja kõri turse, mis põhjustab tugevaid hingamisraskusi
- järsku tekkiv vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldus või hingamisraskused, vererõhu langus
- raskekujulised nahareaktsioonid, sh intensiivsed nahalööbed, kublud, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha koorumine (ketendus) ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid
- südame atakk, südame rütmihäired
- kõhunäärmepõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu ning väga halba enesetunnet
- sepsis* (mida nimetatakse sageli ka „veremürgituseks“, on raskekujuline infektsioon kogu organismi põletikulise vastusega).

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Kuna MIXOR on kahe toimeaine kombineeritud preparaat, siis on teatatud kõrvaltoimed seotud kas amlodipiini või telmisartaani kasutamisega.

Telmisartaaniga seotud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võivad esineda enam kui 1 inimesel 100-st):

- kuseteede infektsioonid
- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, nina kõrvalurgete põletik, nohu)
- vere punaliblede vähesus (aneemia)
- kõrge kaaliumisisaldus
- raskused uinumisel
- kurbustunne (depressioon)
- minestamine (sünkoop)
- pöörlemise tunne (vertiigo)
- aeglane südamerütm (bradükardia)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- pearinglus püstitõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon)

- hingeldus, kõha
- kõhuvalu, kõhulahtisus, seedehäired, kõhugaasid, oksendamine
- sügelus, rohke higistamine, nahalööve
- seljavalu
- lihaskrambid, lihasvalu (müalgia)
- neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus
- nõrkustunne
- kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofilia), vereliistakute arvu vähesus, mis võib põhjustada kergesti ebatavaliste sinikate teket või verejookse
- madal veresuhkru tase (diabeetiga patsientidel)
- ärevustunne
- unisus
- ähmane nägemine
- kiire südamerütm (tahhükardia)
- suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häired (düsgeusia)
- maksafunktsiooni häired (Jaapani patsientidel esineb see kõrvaltoime suurema tõenäosusega)
- ekseem (nahakahjustus), nahapunetus, kublud (nõgestõbi), tugev ravimlööve
- liigesvalu (artralgia), jäsemete valu, kõõluste valu
- gripitaoline haigus
- hemoglobiini (verevalgu) hulga langus, kusihippe taseme tõus veres, maksaensüümide või kreatiinfosfokinaasi kontsentratsiooni tõus veres.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**.

* See leid võis esineda juhuslikult või võis olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Kopsukoe progresseeruva armistumise juhte on tuvastatud seoses telmisartaani kasutamisega. Siiski pole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Amlodipiiniga seotud kõrvaltoimed

Teatud on järgmistest väga sageli ja sageli esinevatest kõrvaltoimetest. Kui mõni nendest kõrvaltoimetest teid häirib või kestab üle ühe nädala, pöörduge oma arsti poole.

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- tursed.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu, pearinglus, unisus (eriti ravi alguses)
- palpitatsioonid (tuntav südamepekslemine), nahaõhetus
- kõhuvalu, iiveldus
- sooletegevuse muutused, kõhulahtisus, kõhukinnisus, seedehäired
- väsimus, nõrkus
- hüppeliigese tursed, lihaskrambid
- nägemishäired, topeltnägemine.

Teised kõrvaltoimed, millest on teatatud, on loetletud allpool:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- meeleolumuutused, ärevus, depressioon, unetus
- värisemine, maitsetundlikkuse muutused, minestus
- jäsemete tuimus või pakitsustunne, valutundlikkuse kadumine
- vilin kõrvus
- madal vererõhk

- ninalimaskestapõletikust (riniidist) tingitud aevastamine/ nohu
- köha
- suukuivus, oksendamine
- juuste väljalangemine, suurenenud higistamine, nahasügelus, punakad laigud nahal, naha värvuse muutused
- urineerimishäired, öise urineerimisvajaduse sagenemine, urineerimissageduse suurenemine
- võimetus saavutada erektsiooni, meestel rinnanäärmete ebamugavustunne või suurenemine
- valu, halb enesetunne
- liigese- või lihasvalu, seljavalu
- kehakaalu tõus või langus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- segasus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis võib põhjustada ebatavalisi verevalumeid või kergelt tekkivaid veritsusi (vere punaliblede kahjustus)
- vere suhkrusisalduse suurenemine (hüperglükeemia)
- närvikahjustus, mis võib põhjustada lihasnõrkust, pakitsust või tuimustunnet
- igemete turse
- kõhupuhitus (gastriit)
- maksafunktsiooni häired, maksapõletik (hepatiit), naha kollasus (kollatõbi), maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi uuringuid
- suurenenud lihaspinge
- veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega
- valgustundlikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tõmblused, jäikus, maski-taoline nägu, aeglased liigutused ja lohisev, tasakaalutu kõnnak.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MIXOR'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril pärast „Kõlblik kuni“ /EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25° C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MIXOR sisaldab

- Toimeained on telmisartaan ja amlodipiin.
MIXOR 80 mg/5 mg: üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 5 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).
MIXOR 80 mg/10 mg: üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani ja 10 mg amlodipiini (amlodipiinbesilaadina).

- Teised koostisained on: sorbitool (E420), naatriumhüdroksiid, povidoon 25, mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikkfosfaatdihüdraat, meglumiin, magneesiumstearaat.

Kuidas MIXOR välja näeb ja pakendi sisu

MIXOR 80 mg/5 mg: valkjad kuni kollakad, piklikud kaksikkumerad tabletid mõõtudega 18,0 x 8,5 mm ning sisse pressitud tekst “80” “5” koos dekoratiivse poolitusjoonega ühel küljel. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

MIXOR 80 mg/10 mg: valkjad kuni kollakad, piklikud kaksikkumerad tabletid mõõtudega 18,5 x 8,5 mm ning sisse pressitud tekstiga “80” “10” ühel küljel.

Pakendi suurus: 14, 28, 30, 56, 90 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tšehhi Vabariik

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.raviamet.ee/>