

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

**Vivactra, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Vivactra, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Vivactra, 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Vivactra, 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
Olmesartaanmedoksomiil

### 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 Vivactra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vivactra võtmist
3. Kuidas Vivactra't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vivactra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Vivactra ja milleks seda kasutatakse

Vivactra kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Need ravimid alandavad vererõhku, lõdvestades veresooni.

Vivactra't kasutatakse kõrgvererõhutõve (tuntud ka kui "hüpertensioon") raviks täiskasvanutel ning 6-kuni alla 18-aastastel lastel ja noorukitel. Kõrge vererõhk võib kahjustada siseorganite veresooni, nt südames, neerudes, ajus ja silmades. Mõnedel juhtudel võib see viia südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkuse, insuldi tekkeni või nägemise kaotuseni. Kõrgel vererõhul tavaliselt sümptomeid ei ole. Kahjustuste ennetamiseks on tähtis lasta oma vererõhku mõõta.

Kõrget vererõhku saab kontrolli all hoida ravimiga nagu Vivactra tabletid. Tõenäoliselt on arst soovitanud teil teha ka oma elustiilis muutusi, mis aitavad kaasa vererõhu langetamisele (nt langetada kehakaalu, loobuda suitsetamisest, vähendada tarbitava alkoholi kogust, vähendada toidus olevat soola kogust). Teie arst võib olla soovitanud ka regulaarse füüsilise treeninguga tegelemist, nagu käimine või ujumine. Oluline on neid arsti nõuandeid järgida.

## 2. Mida on vaja teada enne Vivactra võtmist

### Ärge võtke Vivactra't:

- kui olete olmesartaanmedoksomiilile või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Samuti on parem vältida Vivactra võtmist ka raseduse alguses – vt raseduse lõik).
- kui teil on naha ja silmavalgete kollasus (ikterus) või probleeme sapi väljavooluga sapipõiest (sapiteede sulgus, nt teil esinevate sapikivide tõttu).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vivactra võtmist pidage nõu oma arstiga.

Pidage nõu oma arstiga, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

- AKE-inhibiitor (nt enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolyütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigust „Ärge võtke Vivactra`t”.

Kui teil esineb mõni alljärgnevast terviseprobleemist, rääkige sellest oma arstile:

- neeruprobleemid;
- maksahaigus;
- südamepuudulikkus või südameklappide või südamelihase probleemid;
- raskekujuline oksendamine, kõhulahtisus, ravi uriinieritust suurendavate ravimitega (diureetikumid) suurtes annustes või te olete vähese soolasisaldusega dieedil;
- vere kaaliumisisalduse suurenemine;
- probleemid neerupealistega.

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib raskekujuline, püsiv kõhulahtisus, mis põhjustab märgatavat kehakaalu langust. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas peaksite vererõhuravimi võtmist jätkama.

Nagu iga vererõhku alandava ravimi puhul, võib südamet või ajuvereringe häiretega patsientidel liiga suur vererõhu langus põhjustada südameinfarkti või insulti. Seetõttu mõõdab arst regulaarselt teie vererõhku.

Te peate oma arsti informeerima sellest, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Vivactra kasutamine pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada pärast kolmandat raseduskuud, kuna see võib selles staadiumis kasutades põhjustada teie lapsele tõsiseid kahjustusi (vt raseduse lõik).

### **Lapsed ja noorukid**

Vivactra` t on uuritud lastel ja noorukitel. Kui vajate rohkem teavet, pidage nõu oma arstiga.

Kogemuse puudumise tõttu ei ole Vivactra` t soovitatav kasutada 1- kuni alla 6-aastastel lastel ning ei tohi kasutada alla 1-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Vivactra**

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

Kindlasti informeerige oma arsti või apteekrit järgnevast:

- teised vererõhku langetavad ravimid, kuna need võivad suurendada Vivactra tablettide toimet; Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid; kui te võtate AKE-inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Vivactra` t” ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”);
- kaaliumilisandid, kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, uriinieritust suurendavad ravimid (diureetikumid) või hepariin (vere vedeldamiseks). Nende ravimite ja Vivactra samaaegne kasutamine võib suurendada teie vere kaaliumisisaldust;
- liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Vivactra samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisi toimeid. Kui te peate võtma liitiumi, mõõdab arst liitiumisisaldust teie veres;
- mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) (ravimid, mida kasutatakse valu, tursete ja teiste põletikusümptomite, sh artriidi, leevendamiseks) ja Vivactra samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Vivactra toimet nõrgendada;

- kolesevelaamvesinikkloriid, mis on vere kolesteroolitaset langetav ravim, kuna see võib vähendada Vivactra toimet. Arst võib soovitada teil võtta Vivactra't vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi;
- teatud antatsiidid (seedehäirete puhul kasutatavad ravimid), sest Vivactra toime võib vähesel määral nõrgeneda.

### **Eakad**

Kui te olete üle 65-aastane ning arst otsustab teie olmesartaanmedoksoomiili raviannust suurendada 40 mg-ni ööpäevas, peab ta regulaarselt kontrollima teie vererõhku, et see ei muutuks liiga madalaks.

### **Mustanahalised patsiendid**

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on ka Vivactra vererõhku alandav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem.

### **Vivactra koos toidu ja joogiga**

Vivactra't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Te peate ütlema oma arstile, kui te arvate end olevat rase (või võite rasestuda). Teie arst soovib teil tavaliselt Vivactra kasutamine lõpetada enne rasestumist või niipea kui olete oma rasedusest teadlik ja soovib mõnda muud ravimit Vivactra asemel. Vivactra pole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi kasutada, kui olete üle 3 kuu rase, kuna Vivactra võib pärast kolmandat raseduskuud kasutatuna põhjustada teie lapsele tõsiseid tervisehäireid.

#### Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või kavatsete hakata imetama. Vivactra pole imetavatele emadele soovitatav ning teie arst võib valida mõne muu raviviisi, kui te soovite last imetada, eriti kui laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teie kõrget vererõhku ravitakse, võite te tunda end unisena või võib tekkida pearinglus. Kui see juhtub, siis ärge juhtige autot ega kasutage masinaid nende sümptomite kadumiseni. Küsige nõu oma arstilt.

### **Vivactra sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Vivactra't võtta**

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

Soovitatav algannus on üks 10 mg tablett üks kord ööpäevas. Kui teie vererõhk ei ole siiski piisavalt langenud, võib teie arst suurendada annust 20 mg või 40 mg-ni üks kord ööpäevas või kirjutada välja täiendavaid ravimeid.

Kerge kuni mõõduka neerufunktsiooni langusega patsientide annus ei tohi olla suurem kui 20 mg üks kord ööpäevas.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tabletid alla piisava koguse veega (nt üks klaasitäis). Võimaluse korral tuleb ööpäevane annus võtta iga päev samal ajal, näiteks hommikusöögi ajal. Tablett tuleb alla neelata tervelt ja tablette ei tohi närida.

### **Kasutamine 6- kuni alla 18-aastastel lastel ja noorukitel**

Soovitav algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Kui patsiendi vererõhk ei allu piisavalt kontrollile, võib arst otsustada, et suurendab annust kuni 20 või 40 mg-ni üks kord ööpäevas. Lastel kehakaaluga alla 35 kg ei tohi annus olla suurem kui 20 mg üks kord ööpäevas.

### **Kui te võtate Vivactra't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud või kui tablette on kogemata võtnud laps, minge kohe arsti juurde või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda ja võtke oma ravimipakend kaasa.

### **Kui te unustate Vivactra't võtta**

Kui te unustasite annuse võtta, võtke oma tavaline annus järgmisel päeval nagu ette nähtud. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Vivactra võtmise**

Oluline on jätkata Vivactra võtmist seni, kuni arst on öelnud.

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 need tekivad, on need tihti kerged ega nõua ravi katkestamist.

Kuigi neid ei teki paljudel kasutajatel, võivad järgmised kaks kõrvaltoimet olla tõsised:

Harvadel juhtudel (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on täheldatud järgnevaid allergilisi reaktsioone, mis võivad haarata kogu keha:

Ravi ajal Vivactra'ga võib tekkida näo, suu ja/või kõri (hääleaparaadi) turse koos kihelemise ja nahalööbega. **Kui see juhtub, lõpetage Vivactra kasutamine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole.**

Harva (kuid eakatel inimestel pisut sagedamini) võib Vivactra tundlikel isikutel või allergilise reaktsiooni tulemusena põhjustada vererõhu liigset langust. See võib põhjustada tugevat peapööritustunnet või minestamist. **Kui see juhtub, lõpetage Vivactra kasutamine, pöörduge otsekohe oma arsti poole ja heitke pikali.**

Need on teised seni teadaolevad Vivactra kõrvaltoimed:

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

Pearinglus, peavalu, iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, kõhuvalu, mao- ja soolepõletik, väsimus, kurguvalu, ninakinnisus või vesine nohu, bronhiit, gripilaadsed sümptomid, köha, valu, valu rinnus, seljas, luudes või liigestes, kuseteede infektsioon, pahklupiirkondade, jalalabade, jalgade, käelabade või käte turse, veri uriinis.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüsides tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi: rasvasisalduse suurenemine veres (hüpertriglütseriideemia), vere kusi happesisalduse suurenemine (hüperurikeemia), vere ureasisalduse tõus, maksa ja lihase funktsiooni hindavate testide näitajate tõus.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

Kiired allergilised reaktsioonid, mis võivad mõjutada kogu keha ja kutsuda esile nii hingamisraskusi kui ka kiiret vererõhu langust, mis võib isegi viia minestamiseni (anafülaktilised reaktsioonid), näoturse, peapööritus, oksendamine, nõrkus, halb enesetunne, lihasvalu, nahalööve, allergiline nahalööve, sügelus, eksanteem (nahalööve), kublad nahal, stenokardia (valu või ebamugavustunne rinnus).

Vereanalüüsis on täheldatud teatud tüüpi vererakkude ehk trombotsüütide arvu vähenemist (trombotsütopeeniat).

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

Energiapuudus, lihaskrambid, neerufunktsiooni kahjustus, neerupuudulikkus.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüsides tulemuste muutusi. Nende hulka kuuluvad kaaliumisisalduse suurenemine (hüperkaleemia) ja neerufunktsiooniga seotud ainete sisalduse suurenemine.

**Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel:**

Lastel avalduvad kõrvaltoimed on sarnased täiskasvanute omadele. Siiski on lastel esinenud sagedamini pearinglust ja peavalu ning ninaverejooks on sage kõrvaltoime, mida on täheldatud ainult lastel.

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Vivactra't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile või blistrile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Vivactra sisaldab**

- Toimeaine on olmesartaanmedoksomiil.  
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5mg, 10 mg, 20 mg või 40 mg olmesartaanmedoksomiili.
- Teised koostisosad on

*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat.

*Tableti kate: Opadry II White 33G28435 sisaldab:* titaandioksiid (E 171), hüpromelloos 6cP, laktoosmonohüdraat, makrogool 3350, triatsetiin.

**Kuidas Vivactra välja näeb ja pakendi sisu**

Vivactra 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad ja diameetriga 5,5 mm, ühele küljele on pressitud 'OL' ja teisele küljele '5'.

Vivactra 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad ja diameetriga 6,5 mm, ühele küljele on pressitud 'OL' ja teisele küljele '10'.

Vivactra 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad ja diameetriga 8,5 mm, ühele küljele on pressitud 'OL' ja teisele küljele '20'.

Vivactra 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad ja mõõtudega 15 x 7 mm, ühele küljele on pressitud 'OL 40'.

Vivactra õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tableti kaupa alumiinium blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Island

Tootjad

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

ja

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**