

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vivactra Plus, 20 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Vivactra Plus, 20 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Vivactra Plus, 40 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Vivactra Plus, 40 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid

olmesartaanmedoksomiil/hüdroklorotiasiid

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 Plus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vivactra Plus'i võtmist
3. Kuidas Vivactra Plus'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vivactra Plus'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vivactra Plus ja milleks seda kasutatakse

Vivactra Plus sisaldab kahte toimeainet, olmesartaanmedoksomiili ja hüdroklorotiasiidi, mida kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) raviks.

- Olmesartaanmedoksomiil kuulub angiotensiin II retseptori antagonistideks nimetatavate ravimite rühma. See langetab vererõhku veresoonte lõõgastamise teel.
- Hüdroklorotiasiid kuulub tiasiiddiureetikumideks nimetatavate ravimite rühma (nn „veetabletid“). See langetab vererõhku organismist liigse vedeliku eemaldamise teel, pannes teie neerud tootma rohkem uriini.

Teile määratakse raviks Vivactra Plus juhul, kui olmesartaanmedoksomiil üksi ei ole taganud piisavat vererõhu langust. Koosmanustamisel aitavad Vivactra Plus'i kaks toimeainet paremini langetada vererõhku võrreldes sellega, kui neid toimeaineid manustatakse eraldi.

Te võib-olla juba kasutate vererõhku langetavaid ravimeid, kuid teie arst soovib teile Vivactra Plus'i selleks, et vererõhk oleks veelgi enam kontrolli all.

Kõrget vererõhku saab kontrolli all hoida selliste ravimitega, nagu Vivactra Plus tabletid. Teie arst on tõenäoliselt soovitanud teil muuta ka oma elustiili, et aidata vererõhku langetada (näiteks kehakaalu langetada, suitsetamisest loobuda, vähendada soolasisaldust toidus ja piirata alkoholi tarvitamist). Teie arst võib ka olla soovitanud teil tegeleda regulaarse füüsilise treeninguga, nagu käimine või ujumine. Oluline on neid arsti soovitusi järgida.

2. Mida on vaja teada enne Vivactra Plus'i võtmist

Ärge võtke Vivactra Plus'i:

- kui olete olmesartaanmedoksomiili või hüdroklorotiasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või hüdroklorotiasiidi sarnaste ainete (sulfonamiidid) suhtes allergiline;

- kui te olete üle 3 kuu rase (samuti on parem vältida Vivactra Plus'i kasutamist raseduse alguses, vt raseduse lõik);
- kui teil on veres madal kaaliumitase, madal naatriumitase, kõrge kaltsiumitase või kõrge kusi happetase (koos podagra või neerukivide sümptomitega), mis ei allu ravile;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kehtib ainult 20 mg/12,5 mg ja 20 mg/25 mg puhul

- kui teil on tõsised neeruprobleemid;
- kui teil on tõsised maksaprobleemid või naha ja silmade kollasus (ikterus) või sapierituse häired (sapiteede sulgus, nt sapikivid).

Kehtib ainult 40 mg/12,5 mg ja 40 mg/25 mg puhul

- kui teil on neeruprobleemid;
- kui teil on mõõdukad või tõsised maksaprobleemid või naha ja silmade kollasus (ikterus) või sapierituse häired (sapiteede sulgus, nt sapikivid).

Kui te arvate, et midagi loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, ärge võtke neid tablette. Rääkige sellest kõigepealt oma arstile ja järgige tema nõuannet.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vivactra Plus'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Rääkige oma arstile enne tablettide võtmist, kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:

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

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

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Vivactra Plus'i“.

Kui teil on mõni järgnevatest tervisemuredest, **rääkige sellest oma arstile** enne Vivactra Plus'i võtmist:

- Maksahaigused.
- Südamepuudulikkus või probleemid südameklappide või südamelihasega.
- Oksendamine või kõhulahtisus, mis on raskekujuline või ei möödu mõne päeva jooksul.
- Ravi uriinieritumist suurendavate ravimitega (diureetikumid) suurtes annustes või kui te olete vähese soolasisaldusega dieedil.
- Probleemid neerupealistega (nt primaarne aldosteronism).
- Suhkurtõbi.
- Erütematoosne luupus (autoimmuunhaigus).
- Allergia või astma.
- Kui teil on olnud nahavähk või kui teil tekib ravi ajal ootamatu nahamuutus. Hüdroklorotiasiidi ravi, eriti pikaajaline ravi suurte annustega, võib suurendada teatud naha- ja huulevähi tüüpide riski (mitte-melanoomne nahavähk). Kaitske Vivactra Plus'i võtmise ajal nahka päikese ja UV-kiirgusega kokkupuute eest.

Kehtib ainult 20 mg/12,5 mg ja 20 mg/25 mg puhul

- Nõrga kuni keskmise tugevusega neeruprobleemid või kui teil on hiljuti olnud neerusiirdamine.

Kehtib ainult 40 mg/12,5 mg ja 40 mg/25 mg puhul

- Neerusiirdamine.

Rääkige oma arstile, kui teil tekib

- raskekujuline, püsiv kõhulahtisus, mis põhjustab olulist kehakaalu langust. Arst võib teie sümptomeid hinnata ja otsustada, kuidas teie vererõhu ravi jätkata.
- nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni nädalate vältel pärast Vivactra Plus'i võtmist. Ravimata jätmisel võib see

põhjustada püsivat nägemiskaotust. Kui teil on varasemalt olnud penitsilliinile või sulfoonamiidile allergiat, võib teil selle tekkerisk olla suurem.

Kui teil on mõni nendest loetletud probleemidest, võib teie arst soovida teid sagedamini näha ja teha mõned analüüsid.

Vivactra Plus võib põhjustada vere lipiidide ja kusi happesisalduse tõusu (podagra põhjus – liigeste valulik turse). Tõenäoliselt tahab teie arst teha nende kontrollimiseks aeg-ajalt teile vereanalüüse.

Vivactra Plus võib muuta teatud keemiliste ainete ehk elektrolüütide sisaldust teie veres. Tõenäoliselt tahab teie arst teha selle kontrollimiseks aeg-ajalt teile vereanalüüse. Elektrolüütide sisalduse muutuse sümptomiteks on janu, suukuivus, lihasvalu või -krambid, lihasväsimus, madal vererõhk (hüpotensioon), nõrkustunne, loidus, väsimus, unisus või rahutus, iiveldus, oksendamine, harvenenud urineerimine, kiire südametegevus. **Kui märkate neid sümptomeid, rääkige sellest oma arstile.**

Kõikide vererõhku langetavate ravimite korral esineb oht, et patsientidel, kellel esineb südame või aju verevarustuse häireid, võib liiga madala vererõhu korral tekkida südamelihase infarkt või insult. Seetõttu mõõdab teie arst regulaarselt teie vererõhku.

Kui teile on plaanis teha kõrvalkilpnäärme funktsiooni uurivaid uuringuid, peate katkestama Vivactra Plus'i võtmise enne mainitud uuringute tegemist.

Kui te olete sportlane, võib see ravim anda sportlastele tehtavas dopingutestis positiivse tulemuse.

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

Lapsed ja noorukid

Vivactra Plus'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Vivactra Plus

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

Õelge kindlasti oma arstile või apteekrile, kui kasutate mõnda alljärgnevatest:

- Teised vererõhku langetavad ravimid (hüpertooniavastased ravimid), sest Vivactra Plus'i toime võib tugevneda.
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 Plus'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Ravimid, mis samaaegsel kasutamisel Vivactra Plus'iga võivad suurendada teie vere kaaliumisisaldust. Siia kuuluvad:
 - kaaliumi sisaldavad toidulisandid (ning ka kaaliumi sisaldavad soolaasendajad)
 - nn „veetabletid“ (diureetikumid)
 - hepariin (vere vedeldamiseks)
 - lahtistid
 - steroidid
 - adrenokortikotroopne hormoon (AKTH)
 - karbenoksoloon (suu- ja maohaavandite raviks kasutatav preparaat)
 - naatriumpenitsilliin G (nimetatakse ka bensüülpenitsilliinnaatriumiks, antibiootikum)
 - teatud valuvaigistid nt aspiriin või salitsülaadid.
- Liitiumi (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumise ja mõnede depressiooni vormide korral) ja Vivactra Plus'i samaaegne kasutamine võib tugevdada liitiumi toksilisust. 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 Plus'i samaaegne kasutamine võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeohtu ja MSPVA-d võivad Vivactra Plus'i toimet nõrgendada.
- Unerohud, rahustid ja antidepressandid, sest nende ravimite kooskasutamine Vivactra Plus'iga võib põhjustada ägeda vererõhu languse istuvast asendist püsti tõusmisel.
- Teatud lihaseid lõõgastavad ained, näiteks baklofeen ja tubokurariin.
- Amifostiin ja mõned teised vähivastased ravimid, näiteks tsüklofosfamiid või metotreksaat.
- Kolestüramiin ja kolestipool, mida kasutatakse vere rasvasisalduse vähendamiseks.
- Kolesevelaamvesinikkloriid (ravim, mis langetab kolesterooli taset teie veres), kuna võib väheneda Vivactra Plus'i mõju. Arst võib soovitada teil võtta Vivactra Plus'i vähemalt 4 tundi enne kolesevelaamvesinikkloriidi.
- Antikolinergilised ained, näiteks atropiin ja biperideen.
- Teatud psühhiaatriliste seisundite ravimite kasutatavad preparaadid, näiteks tiordasiin, kloorpromasiin, levomepromasiin, trifluoperasiin, tsüamemasiin, sulpiriid, amisulpiriid, pimosiid, sultopriid, tiapriid, droperidool või haloperidool.
- Teatud südameprobleemide korral kasutatavad ravimid, näiteks kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool või digitaalis.
- Südame rütmi mõjustavad ained, näiteks misolastiin, pentamidiin, terfenadiin, dofetiliid, ibutiliid või süstitav erütromütsiin.
- Suukaudsed diabeediravimid veresuhkru vähendamiseks, näiteks metformiin või insuliin.
- Beetablokaatorid ja diasoksiid, ravimid, mida kasutatakse vastavalt kas kõrge vererõhu korral või madala veresuhkru korral, kuna Vivactra Plus võib suurendada nende veresuhkru sisaldust tõstvat toimet.
- Metüüldopa, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks.
- Ravimid, nagu noradrenaliin, mida kasutatakse madala vererõhu ja südame aeglase löögisageduse raviks.
- Difemaniil, mida kasutatakse südame aeglase löögisageduse raviks või higistamise vähendamiseks.
- Podagra ravimid, näiteks probenetsiid, sulfiinpürasoon ja allopurinool.
- Kaltsiumit sisaldavad toidulisandid.
- Amantadiin, viirusevastane ravim.
- Tsüklosporiin, mida kasutatakse transplantaadi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks.
- Teatud antibiootikumid, mida nimetatakse tetratsükliinideks või sparfloksatsiiniks.
- Amfoteritsiin, seenhaiguste ravim kasutatav preparaat.
- Teatud antatsiidid, mida kasutatakse mao ülihappesuse korral, näiteks alumiinium- ja magneesiumhüdroksiid, sest Vivactra Plus'i toime võib nende ravimite mõjul pisut nõrgeneda.
- Tsisapriid, mida kasutatakse toidu liikumise kiirendamiseks maos ja soolestikus.
- Halofantriin, mida kasutatakse malaaria korral.

Vivactra Plus koos toidu, joogi ja alkoholiga

Vivactra Plus'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Olge ettevaatlik alkoholi tarbimisega, kui võtate Vivactra Plus'i, sest mõned inimesed tunnevad ravimi võtmisel nõrkust või pearinglust. Kui see kehtib teie kohta, ärge tarbige mingit alkoholi, sealhulgas veini, õlut ega teisi alkoholi sisaldavaid jooke.

Mustanahalised patsiendid

Nagu teiste sarnaste ravimite puhul, on Vivactra Plus'i vererõhku langetav toime mustanahalistele patsientidele mõnevõrra nõrgem

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Te peate ütlema oma arstile kui te arvate, et olete rase (või võite olla rase). Teie arst soovib teil sel juhul tavaliselt Vivactra Plus'i kasutamine lõpetada enne rasestumist või niipea kui olete oma rasedusest teadlik ja

soovitab mõnda muud ravimit Vivactra Plus'i asemel. Vivactra Plus pole soovitatav raseduse varajases perioodis ja seda ei tohi kasutada kui olete enam kui 3 kuud rase, kuna see võib, kasutatuna pärast kolmandat raseduskuud, põhjustada teie lapsele tõsiseid tervisehäireid.

Imetamine

Rääkige oma arstile, kui te imetate last või plaanite hakata imetama. Vivactra Plus'i pole soovitatav kasutada imetamise ajal ning teie arst võib valida mõne muu raviviisi, kui te soovite last imetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kõrge vererõhu ravi võib põhjustada unisust või pearinglust. Selliste toimete ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid enne, kui sümptomid on kadunud. Küsige nõu oma arstilt.

Kehtib ainult 20 mg/12,5 mg ja 40 mg/12,5 mg puhul

Vivactra Plus sisaldab laktoosi ja päikeseloojangukollast

Laktoos: kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

Päikeseloojangukollane: võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kehtib ainult 20 mg/25 mg ja 40 mg/25 mg puhul

Vivactra Plus sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Vivactra Plus'i 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.

Kehtib ainult 20 mg/12,5 mg ja 20 mg/25 mg puhul

Soovituslik annus on üks Vivactra Plus 20 mg/12,5 mg tablett ööpäevas. Kui teie vererõhk ei allu ravile, võib teie arst suurendada annust ühe Vivactra Plus 20 mg/25 mg tabletini ööpäevas.

Kehtib ainult 40 mg/12,5 mg ja 40 mg/25 mg puhul

Soovituslik annus on üks Vivactra Plus 40 mg/12,5 mg tablett ööpäevas. Kui teie vererõhk ei ole allunud ravile, võib teie arst suurendada annust ühe Vivactra Plus 40 mg/25 mg tabletini ööpäevas.

Neelake tabletid alla koos veega. Ärge hammustage, närige ega purustage tablette. Võimalusel tuleb ööpäevane annus võtta **iga päev samal ajal**, näiteks hommikusöögi ajal. On oluline, et jätkaksite Vivactra Plus'i võtmist seni, kuni arst ei ole teil käskinud lõpetada.

Kui te võtate Vivactra Plusi'i rohkem kui ette nähtud

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

Kui te unustate Vivactra Plus'i võtta

Kui olete unustanud oma tavalise annuse võtta, võtke annus järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Vivactra Plus'i võtmise

On oluline, et jätkaksite Vivactra Plus'i võtmist nii kaua, 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.

Siiski võivad alljärgnevad kaks kõrvaltoimet olla tõsised:

- Harva võivad tekkida allergilised reaktsioonid, mis võivad avaldada mõju kogu organismile koos nää, suu ja/või häälepaelte (kõri) turse ning sügeluse ja nahalööbega. **Kui see juhtub, lõpetage Vivactra Plus'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.**
- Vivactra Plus võib tundlikel isikutel või allergilise reaktsiooni tulemusena põhjustada vererõhu liigset langust. Aeg-ajalt võib tekkida pearinglus või minestus. **Kui see juhtub, lõpetage Vivactra Plus'i kasutamine, võtke kohe ühendust oma arstiga ning heitke pikali.**

Vivactra Plus on kombinatsioon kahest toimeainest ja alljärgnev teave puudutab esiteks teisi kõrvaltoimeid, mida on senini kirjeldatud olmesartaanmedoksomiili ja hüdroklorotiasiidi kasutamisel (lisaks eelpoolmainitutele) ja teiseks selliseid kõrvaltoimeid, mida teatakse nimetatud toimeainete eraldi kasutamisel.

Need on teised seni teadaolevad Vivactra Plus'ikõrvaltoimed:

Kui need kõrvaltoimed tekivad, on need tihti kerged **ega nõua teilt ravi katkestamist.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10-st):

Pearinglus, nõrkus, peavalu, väsimus, rindkere valu, pahklude, jalgade, labajalgade, käte või käsivarte turse.

Aeg-ajalt ilmnevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 100-st):

Unisus, südamepekslemine (palpitatsioonid), nahalööve, ekseem, peapööritus, kõha, seedehäired, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, lihaskrambid ja -valu, liigete, käte ja jalgade valu, seljavalu, erektsioonihäired meestel, vere esinemine uriinis.

Aeg-ajalt on täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid: Vere rasvadesisalduse suurenemine, vere urea- või kusihappesisalduse suurenemine, kreatiniinisalduse suurenemine, vere kaaliumisisalduse suurenemine või vähenemine, vere kaltsiumisisalduse suurenemine, vere suhkrusisalduse suurenemine, maksafunktsiooni näitajate suurenemine. Teie arst saab nendest teada vereanalüüside tulemuste põhjal ja ütleb teile, kui peate midagi ette võtma.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 1000-st):

Haiglane enesetunne, teadvuse häired, nõgestõbi (kublad), äge neerupuudulikkus.

Harva on täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid: Vere urealämmastiku sisalduse suurenemine, hemoglobiini ja hematokriti väärtuste vähenemine. Teie arst saab nendest teada vereanalüüside tulemuste põhjal ja ütleb teile, kui peate midagi ette võtma.

Allpool on toodud kõrvaltoimed, mida on täheldatud siis, kui olmesartaanmedoksomiili või hüdroklorotiasiidi võetakse üksikravimitena, kuid mitte Vivactra Plus'i kasutamisel, või suurema esinemissagedusega.

Olmestasartaanmedoksomiil:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10-st):

Bronhiit, kõha, vesine nina või ninakinnisus, kurguvalu, kõhuvalu, seedehäired, kõhulahtisus, iiveldus, gastroenteriit, valu liigestes või luudes, seljavalu, vere esinemine uriinis, kuseteede infektsioon, gripilaadsed sümptomid, valu.

Sageli on täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid: Vere rasvadesisalduse suurenemine, vere urea- või kusihappesisalduse suurenemine, maksa- ja lihasfunktsiooni näitajate suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 100-st):

Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha ning põhjustada hingamisraskusi ja vererõhu kiiret langust, mis omakorda võib põhjustada isegi minestamist (anafülaktilised reaktsioonid), näoturse, stenokardia (valu või pigistustunne rinnus, tuntud ka rinnaangiini nime all), haiglane enesetunne, allergiline nahalööve, sügelus, eksanteem (nahalööve), nõgestõbi (kublad).

Aeg-ajalt on täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid: Teatud tüüpi vererakkude ehk trombotsüütide vähesus (trombotsütopeenia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st):

Neerufunktsiooni häire, energiapuudus.

Harva on täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid: Vere kaaliumisisalduse suurenemine.

Hüdroklorotiasiid:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Vereanalüüside tulemuste muutused, sealhulgas: vere rasvade- ja kusihappesisalduse suurenemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st):

Segasusseisund, kõhuvalu, maohäired, puhitustunne, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, suhkru eritumine uriini.

On täheldatud ka mõningaid vereanalüüside tulemuste muutusi ja need hõlmavad järgmisi näitajaid:

Vere kreatiniini-, urea-, kaltsiumi- ja suhkru sisalduse suurenemine, vere kloriidi-, kaaliumi-, magneesiumi- ja naatriumisisalduse vähenemine. Seerumi amülaasisisalduse suurenemine (hüperamülaseemia).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st):

Söögiisu vähenemine või puudus, tõsised hingamisraskused, anafülaktilised nahareaktsioonid (ülitundlikkusreaktsioonid), olemasoleva lühinägelikkuse süvenemine, nahapunetus, nahareaktsioonid valguse suhtes, sügelus, väikestest verejooksudest tingitud erapunased täpid või laigud nahal (purpur), nõgestõbi (kublad).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1 inimesel 1000-st):

Süljenäärmete turse ja valulikkus, vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, aneemia, luuüdikahjustus, rahutus, rusutusetunne või depressioon, unehäired, huvi kadumine kõige vastu (apaatia), kihelus ja tuimus, krambid, "kollaselt" nägemine, nägemise hägustumine, silmade kuivus, ebaregulaarne südamerütm, veresoonte põletik, verehüübed (tromboos või emboolia), kopsupõletik, vedeliku kogunemine kopsudesse, kõhunäärmepõletik, kollatõbi, sapipõiepõletik, erütematoosse luupuse sümptomid (nagu lööve, liigesevalu ja külmad käed ning sõrmed), allergilised nahareaktsioonid, naha ketendus ja villide teke, neerude mitteinfektsioosne põletik (interstitsiaalne nefriit), palavik, lihasnõrkus (mis mõnikord takistab liikumist).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10000-st):

Elektrolüütide tasakaaluhäired, mis põhjustavad vere ebanormaalselt väikest kloriidisisaldust (hüpokloremiline alkaloos), soolesulgus (paralüütiline iileus).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Naha- ja huulevähk (mitte-melanoomne nahavähk).

Suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusiooni) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid)

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vivactra Plus'i 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 karbil või blistril pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vivactra Plus sisaldab

- Toimeained on olmesartaanmedoksomiil ja hüdroklorotiasiidi.
20 mg/12,5 mg: Üks tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
20 mg/25 mg: Üks tablett sisaldab 20 mg olmesartaanmedoksomiili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
40 mg/12,5 mg: Üks tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 12,5 mg hüdroklorotiasiidi.
40 mg/25 mg: Üks tablett sisaldab 40 mg olmesartaanmedoksomiili ja 25 mg hüdroklorotiasiidi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalliline tselluloos tüüp 102, magneesiumstearaat.
Tableti kate:
20 mg/12,5 mg ja 40 mg/12,5 mg: *Opadry II Oranž* 33G23991, mis sisaldab: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350, triatsetiin (E 1518), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172), päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E 110).
20 mg/25 mg ja 40 mg /25 mg: *Opadry II Roosa* 33G34149, mis sisaldab: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E 171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350, triatsetiin (E 1518), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Vivactra Plus välja näeb ja pakendi sisu

Vivactra Plus 20 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid, ümmargused, kaksikkumerad, 8,5 mm läbimõõduga ja ühele küljele on sisse pressitud „OH 21“.

Vivactra Plus 20 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ümmargused, kaksikkumerad, 8,5 mm läbimõõduga ja ühele küljele on sisse pressitud „OH 22“.

Vivactra Plus 40 mg/12,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid, ovaalsed, kaksikkumerad, mõõtmetega 15 x 7 mm ja ühele küljele on sisse pressitud „OH 41“.

Vivactra Plus 40 mg/25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad, mõõtmetega 15 x 7 mm ja ühele küljele on sisse pressitud „OH 42“.

Pakendi suurused

Blisterpakendid (Alumiinium-alumiinium): 14, 28, 30, 90, 98, 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

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 müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.