

Písomná informácia pre používateľa

Mixor 80 mg/5 mg
Mixor 80 mg/10 mg
tablety
telmisartan/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mixor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mixor
3. Ako užívať Mixor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mixor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mixor a na čo sa používa

Mixor obsahuje dve liečivá nazývané telmisartan a amlodipín. Obe tieto zložky pomáhajú kontrolovať váš vysoký krvný tlak:

- Telmisartan patrí do skupiny liečiv s názvom “antagonisty receptorov angiotenzínu II”. Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev a tým zvýšenie krvného tlaku. Telmisartan účinkuje tak, že blokuje účinok angiotenzínu II.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných “blokátory kalciového kanála”. Amlodipín bráni prestupu vápnika do steny krvných ciev, čím predchádza zužovaniu krvných ciev.

To znamená, že obe tieto liečivá spolu pomáhajú zabrániť zúženiu krvných ciev. Výsledkom je, že krvné cievy sa uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mixor

Neužívajte Mixor

- Ak ste alergický na amlodipín alebo na iné lieky dihydropyridínového typu (jeden z typov blokátorov kalciového kanála), na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Mixoru na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo).
- Ak máte závažné problémy s pečeňou alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odvádzaním žlče z pečene a žlčníka).
- Ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu), vrátane šoku (stav, keď vaše srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou).
- Ak trpíte na nízky srdcový výdaj v dôsledku závažného problému so srdcom.
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás týka niektorý vyššie z uvedených stavov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Mixor.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Mixor, najmä ak trpíte alebo ste niekedy trpeli niektorým z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- Ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky.
- Renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek).
- Ochorenie pečene.
- Zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi).
- Nízky krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe ('tabletky na odvodnenie'), diéte s nízkym obsahom soli, hnačke alebo vracaniu.
- Zvýšená hladina draslíka v krvi.
- Cukrovka.
- Zúženie aorty (aortálna stenóza).
- Nedávny srdcový záchvat (počas posledných štyroch týždňov).
- Zlyhávanie srdca.
- Závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza).
- Ste starší človek a vašu dávku je potrebné zvýšiť.

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Mixor:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Mixor“
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Mixor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

V prípade operácie alebo anestézie (narkózy) musíte informovať svojho lekára, že užívate Mixor.

Mixor môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospelí

Nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Mixoru u detí (do 18 rokov). Preto sa tento liek nemá podávať deťom a dospelým.

Iné lieky a Mixor

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávkovanie a/alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Mixorom:

- Lieky s obsahom lítia (na liečbu psychických problémov).
- Doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi).
- NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofen).

- Kortikosteroidy.
- Heparín (liek na riedenie krvi).
- Imunosupresíva ako napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňujú organizmu prijať transplantovaný orgán);
- Diuretiká („tablety na odvodnenie“).
- ACE inhibítory alebo aliskirén (používané na liečbu vysokého krvného tlaku), (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Mixor“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Digoxín.
- Ketokonazol, itrakonazol (lieky na liečbu hubových a plesňových infekcií).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV/AIDS).
- Rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo trimetoprim (na infekcie spôsobené baktériami).
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný), rastlinný liek používaný na liečbu depresie).
- Verapamil, diltiazem (lieky na problémy so srdcom).
- Dantrolén (infúzia na liečbu závažných odchýlok telesnej teploty).
- Simvastatín (na zníženie hladiny cholesterolu).

Mixor môže zvýšiť tlak znižujúci účinok iných liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závraty pri vstávaní.

Mixor a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorí užívajú Mixor, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Mixoru na zníženie tlaku krvi. Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť požitím alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Mixoru predtým, ako otehotníte alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Mixoru. Mixor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Mixor. Mixor sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mixor môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, slabosť alebo únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Mixor obsahuje sorbitol a sodík.

Mixor 80 mg/5 mg: tento liek obsahuje 320,4 mg sorbitolu v jednej tablete.

Mixor 80 mg/10 mg: tento liek obsahuje 320,4 mg sorbitolu v jednej tablete.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Mixor

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Mixor môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť jednu tabletu 40 mg telmisartanu/10 mg amlodipínu denne.

Mixor 80 mg/5 mg:

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac Mixoru, ako máte

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie vášho krvného tlaku na nízku alebo dokonca až na nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dost' závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku.

Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak užijete naraz viac tabliet, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Mixor

Ak zabudnete užiť tabletu, vynechajte túto dávku úplne. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Mixor

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať váš liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak váš liek prestanete užívať skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Okamžite navštívte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- Opuch očných viečok, tváre alebo pier.
- Opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní.
- Náhlly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní, nízky krvný tlak.
- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.
- Srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu.
- Zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že vám je veľmi zle.
- Sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“ je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Vzhľadom k tomu, že Mixor je kombináciou dvoch liečiv, vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú spojené buď s použitím amlodipínu alebo telmisartanu.

Vedľajšie účinky spojené s používaním telmisartanu

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- infekcie močových ciest.
- infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, prechladnutie).
- nedostatok červených krviniek (anémia).
- vysoké hladiny draslíka.
- problémy so zaspávaním.
- pocit smútku (depresia).
- mdloby (synkopa).
- pocit točenia (vertigo).
- spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia).
- nízky krvný tlak (hypotenzia).
- závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia).
- dýchavičnosť, kašeľ.
- bolesť brucha, hnačka, tráviace ťažkosti, nadúvanie, vracanie.
- svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka.
- bolesť chrbta.
- svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia).
- porucha funkcie obličiek, vrátane akútneho zlyhania obličiek.
- pocit slabosti.
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

- zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek, čo môže mať za následok neobvyklé podliatiny alebo ľahké krvácanie.
- nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou).
- pocit úzkosti.
- ospalosť.
- poruchy videnia.
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia).
- sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, porucha chuti (dysgeúzia).
- abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov).
- ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka.
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach.
- ochorenie podobné chrípke.
- znížený hemoglobín (krvná bielkovina), zvýšené hladiny kyseliny močovej, pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc) **.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak nie je známe, či to spôsobil telmisartan.

Vedľajšie účinky spojené s používaním amlodipínu

Boli hlásené nasledujúce veľmi časté a časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- opuch (edém).

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (zvlášť na začiatku liečby).
- búšenie srdca (palpitácie -vnímanie tlkotu vášho srdca), návaly horúčavy.
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea).
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia.
- únava, slabosť.
- opuch členkov, svalové kŕče.
- poruchy zraku, dvojité videnie.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, zahŕňa nasledovný zoznam:

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť.
- tras, poruchy chuti, mdloby.
- znížená citlivosť alebo pocit pichania v končatinách, strata vnímania bolesti.
- zvonenie v ušiach.
- nízky tlak krvi.
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída).
- kašeľ.
- sucho v ústach, vracanie (nevoľnosť).
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny sfarbenia pokožky.
- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení.
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov.
- bolesť, celková nevoľnosť.
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta.
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí):

- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek).
- zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia).
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, bodanie alebo zníženú citlivosť na dotyk.
- opuch d'asien.
- nadúvanie brucha (gastritída).
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na výsledky niektorých testov.
- zvýšené napätie vo svaloch.
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou.
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a suchtavá, nevyvážená chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mixor

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25° C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mixor obsahuje:

Liečivá sú telmisartan a amlodipín.

Mixor 80 mg/5 mg: Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Mixor 80 mg/10 mg: Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Ďalšie zložky sú: sorbitol (E420), hydroxid sodný, povidón K25, mikrokryštalická celulóza, dihydrát fosforečnanu vápenatého, meglumín, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Mixor a obsah balenia

Mixor 80 mg/5 mg: Takmer biele až žltkasté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s rozmerom 18,5 x 8,5 mm a s vytlačenou "80" "5" s dekoratívnou ryhou na jednej strane.

Mixor 80 mg/10 mg: Takmer biele až žltkasté podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s rozmerom 18,5 x 8,5 mm a s vytlačenou "80" "10" na jednej strane.

Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobca:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	TEZEFORT
Bulharsko	Телфорт
Estónsko Lotyšsko Slovenská republika	Mixor
Portugalsko	NIOBEN

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.