

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tolucombi 40 mg/12,5 mg tablete

Tolucombi 80 mg/12,5 mg tablete

Tolucombi 80 mg/25 mg tablete

telmisartan/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tolucombi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tolucombi
3. Kako uzimati Tolucombi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tolucombi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tolucombi i za što se koristi

Tolucombi je kombinacija dviju djelatnih tvari, telmisartana i hidroklorotiazida, u jednoj tableti. Obje tvari pomažu u kontroli visokog krvnog tlaka.

- Telmisartan pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u organizmu, a dovodi do sužavanja krvnih žila i na taj način povišenja krvnog tlaka. Telmisartan blokira učinak angiotenzina II tako što opušta krvne žile i snižava Vaš krvni tlak.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidski diuretici, koji uzrokuju povećano izlučivanje urina, što također dovodi do snižavanja Vašeg krvnog tlaka.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile različitih organa, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Obično nema simptoma visokog krvnog tlaka prije nego dođe do oštećenja. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak kako bi se provjerilo je li unutar normalnih vrijednosti.

Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) se primjenjuje u liječenju visokog krvnog tlaka (esencijalna hipertenzija) kod odraslih osoba čiji krvni tlak nije dobro kontroliran uz primjenu samog telmisartana.

Tolucombi (80 mg/25 mg) se primjenjuje u liječenju visokog krvnog tlaka (esencijalna hipertenzija) kod odraslih osoba čiji krvni tlak nije dobro kontroliran uz primjenu Tolucombi 80 mg/12,5 mg tableta ili kod bolesnika koji su prethodno stabilizirani telmisartanom i hidroklorotiazidom davanim zasebno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tolucombi

Nemojte uzimati Tolucombi

- ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na hidroklorotiazid ili neki od drugih derivata sulfonamida.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Također je bolje izbjegavati Tolucombi u ranoj trudnoći –

- pogledajte dio o trudnoći.)
- ako imate teške jetrene tegobe kao što je zastoj žuči ili opstrukcija žuči (poteškoće s istjecanjem žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
 - ako imate tešku bolest bubrega.
 - ako liječnik ustanovi da imate niske vrijednosti kalija ili visoke vrijednosti kalcija u krvi, a stanje se ne poboljšava s liječenjem.
 - ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Tolucombi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tolucombi ako bolujete ili ste bolovali od nekih od sljedećih stanja ili bolesti:

- Niski krvni tlak (hipotenzija), može nastati uslijed dehidracije (prekomjerni gubitak vode iz tijela) ili manjka soli zbog terapije diureticima („tablete za izmokravanje”), prehrane s niskim unosom soli, proljeva, povraćanja ili hemodijalize.
- Bolest bubrega ili presađeni bubreg.
- Stenoza bubrežne arterije (sužavanje krvnih žila koje vode u jedan ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Poteškoće sa srcem.
- Šećerna bolest.
- Giht.
- Povišene vrijednosti aldosterona (zadržavanje soli i vode u tijelu zajedno s neravnotežom raznih minerala u krvi).
- Sistemski lupus eritematosus (također zvan «lupus» ili «SLE»), bolest u kojoj imunološki sustav napada tijelo.
- Djelatna tvar hidroklorotiazid može uzrokovati neuobičajenu reakciju rezultirajući smanjenjem vida i boli u očima. Ovo bi mogli biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a može se dogoditi unutar nekoliko sati do nekoliko tjedana nakon uzimanja lijeka Tolucombi. Ovo može dovesti do trajnog oštećenja vida ako se ne liječi.
- Ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Tolucombi.
- Ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Tolucombi, odmah potražite liječničku pomoć.

Obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Tolucombi ako uzimate:

- digoksin.
- bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Tolucombi se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljna oštećenja djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Liječenje hidroklorotiazidom može izazvati neravnotežu elektrolita u Vašem tijelu. Tipični simptomi neravnoteže tekućine ili elektrolita uključuju suhoću usta, slabost, letargiju, omamljenost, nemir, bolove ili grčeve mišića, mučninu, povraćanje, umor mišića i neuobičajeno brze otkucaje srca (brže od 100 otkucaja u minuti). Ako osjetite nešto od spomenutog, morate obavijestiti liječnika.

Također morate obavijestiti liječnika ako imate pojačanu osjetljivost kože na sunce sa simptomima opekline (kao što su crvenilo, svrbež, oticanje, mjehurići) koji se pojavljuju brže nego što je normalno.

Ako trebate na operaciju ili morate primiti anestetik, morate biti sigurni da Vaš liječnik zna da uzimate Tolucombi.

Tolucombi može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka kod bolesnika crne rase.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Tolucombi".

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Tolucombi kod djece i adolescenata ispod 18 godina starosti se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Tolucombi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doziranje i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima možda ćete morati prekinuti uzimanje nekog od lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove navedene u nastavku koji se uzimaju istodobno uz Tolucombi:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje određenih oblika depresije.
- Lijekovi koji su povezani s niskim vrijednostima kalija u krvi (hipokalemija) kao što su drugi diuretici („tablete za izmokravanje”), laksativi (npr. ricinusovo ulje), kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (protugljivični lijek), karbenoksolon (koji se primjenjuje u liječenju ulkusa u ustima), penicilin-G-natrij (antibiotik), te salicilatna kiselina i derivati.
- Lijekovi koji mogu povisiti vrijednosti kalija u krvi kao što su diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, ACE inhibitori, ciklosporin (imunosupresivni lijek) i drugi lijekovi kao što je heparinnatrij (lijek protiv zgrušavanja krvi).
- Lijekovi na koje utječu promjene vrijednosti kalija u krvi kao što su lijekovi za srce (npr. digoksin) ili lijekovi za kontrolu srčanog ritma (npr. kinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol), lijekovi koji se primjenjuju za duševne poremećaje (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) i drugi lijekovi kao što su određeni antibiotici (npr. sparfloksacin, pentamidin) ili određeni lijekovi za liječenje alergijskih reakcija (npr. terfenadin).
- Lijekovi za liječenje dijabetesa (inzulini ili lijekovi koji se primjenjuju kroz usta kao što je metformin).
- Kolestiramin i kolestipol, lijekovi za snižavanje vrijednosti masnoća u krvi.
- Lijekovi za povišenje krvnog tlaka kao što je noradrenalin.
- Lijekovi za opuštanje mišića kao što je tubokurarin.
- Nadomjesci kalcija i/ili nadomjesci vitamina D.
- Antikolinergički lijekovi (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju niza poremećaja poput grčeva probavnog sustava, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć u anesteziji) kao što su atropin i biperiden.
- Amantadin (lijek koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti te se također primjenjuje u liječenju ili prevenciji određenih bolesti uzrokovanih virusima).
- Drugi lijekovi koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka, kortikosteroidi, lijekovi protiv bolova (kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi [NSAIL-i]), lijekovi za liječenje raka, gihta, ili artritisa.
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Tolucombi“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- Digoksin.

Tolucombi može pojačati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova ili lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka (primjerice baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može se pogoršati alkoholom, barbituratima, narkoticima ili antidepresivima. Možda ćete to primijetiti kao omaglicu prilikom ustajanja. Morate se savjetovati s liječnikom ako trebate prilagođavanje doze drugog lijeka

dok uzimate Tolucombi.

Učinak lijeka Tolucombi se može smanjiti dok uzimate NSAIL (nesteroidne protuupalne lijekove, npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen).

Tolucombi s hranom i alkoholom

Tolucombi možete uzimati s hranom ili bez nje.

Izbjegavajte konzumiranje alkohola dok se ne posavjetujete s liječnikom. Alkohol može još više sniziti krvni tlak i/ili povećati rizik od omaglice ili osjećaja nesvjestice.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vam, u redovnom slučaju, savjetovati prekid primjene lijeka Tolucombi prije nego postanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam preporučiti drugi lijek umjesto lijeka Tolucombi. Tolucombi se ne preporučuje u trudnoći te se ne smije primjenjivati kada ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati ozbiljno oštećenje djeteta kada se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Tolucombi se ne preporučuje majkama koje doje, a liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke osobe mogu osjećati omaglicu ili umor tijekom primjene lijeka Tolucombi. Ako osjećate omaglicu ili umor, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Tolucombi sadrži laktozu, sorbitol i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tolucombi 40 mg/12,5 mg sadrži 147,04 mg sorbitola u jednoj tableti, što odgovara 5 mg/kg/dan, ako je tjelesna težina 29,8 kg.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg i Tolucombi 80 mg/25 mg sadrže 294,08 mg sorbitola u jednoj tableti, što odgovara 5 mg/kg/dan, ako je tjelesna težina 58,8 kg.

Bolesnici s tjelesnom težinom 58,8 kg ili manjom moraju uzeti u obzir da je sorbitol izvor fruktoze te da se, ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite neke šećere ili ako imate dijagnostičiran nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj u kojem osobe ne mogu razgraditi fruktozu, obratite liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) počne uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tolucombi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Tolucombi je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Možete uzimati Tolucombi sa ili bez hrane. Tablete se moraju progutati s vodom ili drugim bezalkoholnim pićem. Važno je da uzimate Tolucombi svaki dan dok Vam liječnik ne propiše drugačije.

Ako Vaša jetra ne radi normalno, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg/12,5 mg jedanput dnevno.

Ako uzmete više Tolucombi tableta nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, može doći do pojave simptoma kao što su niski krvni tlak i ubrzani otkucaji srca. Također su prijavljeni i usporeni otkucaji srca, omaglica, povraćanje, smanjena funkcija bubrega uključujući zatajenje bubrega. Zbog hidroklorotiazida kao komponente, također može doći i do izrazitijeg niskog krvnog tlaka i niskih vrijednosti kalija u krvi, što može rezultirati mučninom, pospanošću i grčevima mišića i/ili nepravilnim otkucajima srca povezanim s istodobnom primjenom lijekova kao što su digitalis ili određeni antiaritmici. Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Tolucombi

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao i ranije. Ako ne uzmete tabletu jedan dan, uzmite normalnu dozu sljedeći dan. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati trenutno medicinsko zbrinjavanje:

Morate se odmah javiti liječniku ako imate neki od sljedećih simptoma:

Sepsa* (često se naziva “trovanje krvi”) je teška infekcija s upalnom reakcijom cijelog tijela, brzo oticanje kože i sluznice (angioedem), stvaranje mjehura i ljuštenje gornjeg sloja kože (toksična epidermalna nekroliza); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba) ili su nepoznate učestalosti (toksična epidermalna nekroliza), ali izuzetno ozbiljne te bolesnici moraju prekinuti s primjenom lijeka i odmah se javiti liječniku. Ako se ovi učinci ne liječe, mogu imati fatalan ishod. Povećana učestalost sepse je primijećena samo uz telmisartan, ali ne može se isključiti za Tolucombi.

Moguće nuspojave lijeka Tolucombi:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
Omaglica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

Snižene vrijednosti kalija u krvi, tjeskoba, nesvjestica (sinkopa), osjećaj trnaca, bockanja i žarenja (parestezija), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), brzi otkucaji srca (tahikardija), poremećaji srčanog ritma, niski krvni tlak, iznenadni pad krvnog tlaka prilikom ustajanja, nedostatak zraka (zaduha), proljev, suha usta, vjetrovi, bol u leđima, grčevi mišića, bolovi u mišićima, erektilna disfunkcija (nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije), bol u prsnom košu, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

Upala pluća (bronhitis), aktivacija ili pogoršanje sistemskog lupus eritematozusa (bolest u kojoj imunološki sustav tijela napada tijelo, što izaziva bolove u zglobovima, osipe po koži i vrućicu), upaljeno grlo, upala sinusa, osjećaj tuge (depresija), problemi s usnivanjem (nesanica), oštećenje vida, otežano disanje, bol u truhu, zatvor, nadutost (probavne tegobe), osjećaj mučnine (povraćanje), upala želuca (gastritis), abnormalna jetrena funkcija (japanska populacija ima veće izgleda za ovu nuspojavu), crvenilo kože (eritem), alergijske reakcije kao što su svrbež ili osip, pojačano znojenje, koprivnjača (urtikarija), bol zglobova (artralgija) i bol u udovima, grčevi u mišićima, bolest nalik gripi, bolovi, niske vrijednosti natrija, povišene vrijednosti kreatinina, jetrenih enzima ili kreatin fosfokinaze u krvi.

Nuspojave prijavljene uz jednu od pojedinih komponenti mogu biti potencijalne nuspojave uz Tolucombi, čak ako i nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima s ovim lijekom.

Telmisartan

Kod bolesnika koji uzimaju monoterapiju telmisartana prijavljene su sljedeće nuspojave:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

Infekcija gornjeg dišnog sustava (npr. upaljeno grlo, upala sinusa, obična prehlada), infekcije mokraćnog sustava, nedostatak crvenih krvnih stanica (slabokrvnost/anemija), visoke vrijednosti kalija, usporena srčana frekvencija (bradikardija), oštećenje bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, slabost, kašalj.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

Niski broj trombocita (trombocitopenija), porast određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), ozbiljna alergijska reakcija (npr. preosjetljivost, anafilaktička reakcija, osip pri uzimanju lijeka), niske vrijednosti šećera u krvi (kod osoba koje imaju šećernu bolest), nadražaj želuca, ekcem (poremećaj kože), artroza, upala tetiva, sniženi hemoglobin (protein u krvi), izrazita pospanost.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Postupni nastanak ožiljaka u tkivu pluća (intersticijska bolest pluća)**

* Do događaja je moglo doći slučajno ili je mogao biti povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

** Slučajevi postupnog nastanka ožiljaka u tkivu pluća prijavljeni su tijekom unosa telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan uzrok.

Hidroklorotiazid

Kod bolesnika koji uzimaju monoterapiju hidroklorotiazida prijavljene su sljedeće dodatne nuspojave:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

Mučnina, niska razina magnezija u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

Smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od krvarenja ili stvaranja modrica (malih ljubičasto-crvenih mrlja na koži ili drugom tkivu uzrokovanih krvarenjem), visoka razina kalcija u krvi, glavobolja.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

Povišen pH (poremećena acidobazna ravnoteža) zbog niske razine klorida u krvi, akutni respiratorni distress (znakovi uključuju teški nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka):

Upala žlijezda slinovnica, rak kože i usana (nemelanomski rak kože), smanjenje broja (ili čak nedostatak) stanica u krvi, uključujući niske vrijednosti crvenih i bijelih krvnih stanica, ozbiljne alergijske reakcije (npr. preosjetljivost, anafilaktička reakcija), smanjeni ili gubitak apetita, nemir, ošamućenost, zamućeni vid ili žutilo pred očima, slabljenje vida ili bol u očima (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice), akutne miopatije ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta), upala krvnih žila (nekrotizirajući vaskulitis), upala gušterače (pankreatitis), nadražaj želuca, žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), sindrom sličan lupusu (stanje koje oponaša bolest koja se naziva sistemski lupus eritematosus pri kojem imunološki sustav tijela napada tijelo), poremećaji kože kao što je upala krvnih žila kože, povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost, osip, crvenilo kože, mjehurići na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multififormnog eritema), slabost, upala bubrega ili oštećenje bubrežne funkcije, glukoza u urinu (glikozurija), vrućica, poremećena ravnoteža elektrolita, visoke vrijednosti kolesterola u krvi, smanjeni volumen krvi, povišene vrijednosti glukoze u krvi, poteškoće u kontroliranju razine glukoze u krvi/urinu kod bolesnika s dijagnozom šećerne bolesti, ili masnoća u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tolucombi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tolucombi sadrži

- Djelatne tvari su telmisartan i hidroklorotiazid.
Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su hidroksipropilceluloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat, manitol, meglumin, povidon (K30), crveni željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 40 mg/12,5 mg i 80 mg/12,5 mg, silicijev dioksid koloidni, bezvodni, natrijev hidroksid (E524), natrijev stearilfumarat, sorbitol (E420) i žuti željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 80 mg/25 mg. Pogledajte dio 2 „Tolucombi sadrži laktozu, sorbitol i natrij“.

Kako Tolucombi izgleda i sadržaj pakiranja

40 mg/12,5 mg tablete: dvoslojna, bikonveksna, ovalna tableta, bijela do gotovo bijela ili ružičasto-bijela na jednoj strani te ružičasto mramorirana na suprotnoj strani, veličine 15 mm x 7 mm.

80 mg/12,5 mg tablete: dvoslojna, bikonveksna, ovalna tableta, bijela do gotovo bijela ili ružičasto-bijela na jednoj strani te ružičasto mramorirana na suprotnoj strani, veličine 18 mm x 9 mm.

80 mg/25 mg tablete: dvoslojna, bikonveksna, ovalna tableta, bijela do žućkasto-bijela na jednoj strani te žuto mramorirana na suprotnoj strani, veličine 18 mm x 9 mm.

Blisteri (OPA/Al/PVC folija//Al folija): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 tableta u kutiji.

Blisteri (OPA/Al/PE folija sa sredstvom za sušenje//Al folija): 14 x 1 i 98 x 1 tableta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje

lijeka u prometa:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 08/2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.