

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tolura 40 mg tablete telmisartan

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

1. Što je Tolura i za što se koristi

Tolura pripada grupi lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Tolura blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Tolura se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. 'Esencijalna' znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti da li je unutar normalnog raspona.

Tolura se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Vaš liječnik će Vam reći da li spadate u rizičnu skupinu za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Toluru

Nemojte uzimati Toluru

- Ako ste alergični na telmisartan ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Toluru u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja lijeka Tolura.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Probleme sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Toluru:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate 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 svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Tolura se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta, ako se primjenjuje u ovom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Toluru.

Tolura može biti manje učinkovita u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

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

Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Toluru“.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Tolura u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Tolura

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s lijekom Tolura:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- Diuretici ('tablete za mokrenje'), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s lijekom Tolura, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati lijek Tolura” i “Upozorenja i mjere opreza”).
- Digoksin.

Učinak lijeka Tolura se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Tolura može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova koji mogu sniziti krvni tlak (primjerice baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može se pogoršati alkoholom, barbituratima, narkoticima ili antidepresivima. Možda ćete to primijetiti kao omaglicu prilikom ustajanja. Savjetujte se sa svojim liječnikom ako je potrebno prilagoditi dozu Vašeg drugog lijeka dok koristite lijek Tolura.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati lijek Tolura prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Tolura. Tolura se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Tolura se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju lijek Tolura. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Tolura sadrži laktozu i sorbitol (E420).

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

Ovaj lijek sadrži 149,8 mg sorbitola u jednoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

3. Kako uzimati lijek Tolura

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

Preporučena doza lijeka Tolura je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan.

Možete uzimati lijek Tolurasa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili drugom bezalkoholnom tekućinom. Važno je uzimati lijek Tolura svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak lijeka Tolura prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena doza lijeka Tolura za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jednom dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Ponekad Vam liječnik može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg. Tolura tablete ne mogu se podijeliti, stoga nisu prikladne za bolesnike kojima je potrebna doza od 20 mg telmisartana. Za ove bolesnike dostupan je odgovarajući lijek s istom djelatnom tvari.

Tolura se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s lijekom Tolura.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza lijeka Tolura je jedna tableta od 80 mg,

jednom dnevno. Na početku preventivnog liječenja s lijekom Tolura od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno.

Ako uzmete više lijeka Tolura nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svojem liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tolura Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 teške i zahtjevaju hitnu liječničku skrb:

Ako Vam se pojave bilo koji od sljedećih simptoma, trebete odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u 1 od 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

Moguće nuspojave lijeka Tolura:

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

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

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

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano spavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u križima, grčevi mišića, bol mišića (mijalgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

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

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, hroptanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolešću), osjećaj tjeskobe, pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem također sa smrtnim ishodom), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, ožarice (koprivnjača), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik prehladi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)**.

*Dogadaj je mogao biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

**Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 lijek Tolura

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Tolura sadrži

- Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.
- Drugi sastojci su povidon, meglumin, natrijev hidroksid, laktoza hidrat, sorbitol (E420) i magnezijev stearat. Pogledajte dio 2: „Tolura sadrži laktozu i sorbitol (E420)“.

Kako Tolura izgleda i sadržaj pakiranja

Tolura 40 mg tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne, ovalne tablete.

Tolura je dostupna u blister pakiranjima od 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tableta.

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 promet:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA 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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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. Busuttill 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)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 11/2023.

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

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tolura 80 mg tablete telmisartan

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

1. Što je Tolura i za što se koristi

Tolura pripada grupi lijekova poznatih kao antagonisti receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Tolura blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Tolura se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. 'Esencijalna' znači da visoki krvni tlak nije izazvan niti jednim drugim uzrokom.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti da li je unutar normalnog raspona.

Tolura se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Vaš liječnik će Vam reći da li spadate u rizičnu skupinu za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tolura

Nemojte uzimati lijek Tolura

- Ako ste alergični na telmisartan ili neke druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Toluru u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- Ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s drenažom žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja lijeka Tolura.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- Bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- Stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- Bolest jetre.
- Probleme sa srcem.
- Povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- Niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog terapije diureticima (tablete za mokrenje), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- Povišene razine kalija u krvi.
- Šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Tolura:

- ako uzimate digoksin.
- ako uzimate 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 svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Tolura se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta, ako se primjenjuje u ovom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate lijek Tolura.

Tolura može biti manje učinkovita u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

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

Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati lijek Tolura“.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Tolura u djece i adolescenata do dobi od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Tolura

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s lijekom Tolura:

- Lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- Lijekovi koji mogu povisiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE-inhibitori, antagonisti receptora angiotenzina II, NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- Diuretici ('tablete za mokrenje'), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s lijekom Tolura, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati lijek Tolura” i “Upozorenja i mjere opreza”).
- Digoksin.

Učinak lijeka Tolura se može smanjiti kada uzimate NSAIL (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Tolura može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova koji mogu sniziti krvni tlak (primjerice baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak može se pogoršati alkoholom, barbituratima, narkoticima ili antidepresivima. Možda ćete to primijetiti kao omaglicu prilikom ustajanja. Savjetujte se sa svojim liječnikom ako je potrebno prilagoditi dozu Vašeg drugog lijeka dok koristite lijek Tolura.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati lijek Tolura prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto lijeka Tolura. Tolura se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Tolura se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju Toluru. Ako osjećate omaglicu ili umor, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Tolura sadrži laktozu i sorbitol (E420).

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

Ovaj lijek sadrži 299,7 mg sorbitola u jednoj tableti.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

3. Kako uzimati lijek Tolura

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

Preporučena doza lijeka Tolura je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan.

Možete uzimati lijek Tolura sa ili bez hrane. Tablete treba progutati s malo vode ili drugom bezalkoholnom tekućinom. Važno je uzimati lijek Tolura svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak lijeka Tolura prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena doza lijeka Tolura kod većine bolesnika je jedna tableta od 40 mg jednom dnevno za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Ponekad Vam liječnik može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg. Tolura tablete ne mogu se podijeliti, stoga nisu prikladne za bolesnike kojima je potrebna doza od 20 mg telmisartana. Za ove bolesnike dostupan je odgovarajući lijek s istom djelatnom tvari. Tolura se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima (tablete za mokrenje), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s lijekom Tolura.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza lijeka Tolura je jedna tableta od 80 mg,

jednom dnevno. Na početku preventivnog liječenja s lijekom Tolura od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jednom dnevno.

Ako uzmete više lijeka Tolura nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Toluru

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite ju čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 teške i zahtjevaju hitnu liječničku skrb:

Ako Vam se pojave bilo koji od sljedećih simptoma, trebete odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem); ove nuspojave su rijetke (mogu se javiti u 1 od 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe mogu imati smrtni ishod.

Moguće nuspojave lijeka Tolura:

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

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih zbog smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

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

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano spavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, nelagoda u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u križima, grčevi mišića, bol mišića (mijalgija), poremećaj rada bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, bol u prsima, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

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

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“ je teška infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, hroptanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolešću), osjećaj tjeskobe, pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nadražaj želuca, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu, veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem također sa smrtnim ishodom), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, ožarice (koprivnjača), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik prehladi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (intersticijalna bolest pluća)**.

*Dogadaj je mogao biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

**Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 lijek Tolura

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Tolura sadrži

- Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.
- Drugi sastojci su povidon, meglumin, natrijev hidroksid, laktoza hidrat, sorbitol (E420) i magnezijev stearat. Pogledajte dio 2: „Tolura sadrži laktozu i sorbitol (E420)“.

Kako Tolura izgleda i sadržaj pakiranja

Tolura 80 mg tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne, tablete oblika kapsule.

Tolura je dostupna u blister pakiranjima od 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 i 100 tableta.

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 promet:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KRKA 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

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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. Busuttill 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)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 11/2023.

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