

Navodilo za uporabo

Tolucombi 40 mg/12,5 mg tablete

Tolucombi 80 mg/12,5 mg tablete

Tolucombi 80 mg/25 mg tablete

telmisartan/hidroklorotiazid (telmisartanum/hydrochlorothiazidum)

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tolucombi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolucombi
3. Kako jemati zdravilo Tolucombi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tolucombi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tolucombi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tolucombi je kombinacija dveh učinkovin, telmisartana in hidroklorotiazida v eni tableti. Obe učinkovini pomagata uravnati visok krvni tlak.

- Telmisartan spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo blokatorji receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se krvne žile zožijo, kar zviša krvni tlak. Telmisartan prepreči učinek angiotenzina II, žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.
- Hidroklorotiazid je zdravilo iz skupine tiazidnih diuretikov. Poveča izločanje seča, kar znižuje krvni tlak.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v različnih organih. Posledice takšnih poškodb so lahko srčni napad, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možganska kap ali slepota. Visok krvni tlak običajno ne povzroča simptomov, dokler se ne pojavijo okvare. Torej je treba krvni tlak redno meriti, da bi lahko preverili, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije) pri odraslih, pri katerih s samim telmisartanom krvnega tlaka ne moremo dovolj uravnati.

Zdravilo Tolucombi (80 mg/25 mg) je namenjeno za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije) pri odraslih, pri katerih z zdravilom Tolucombi 80 mg/12,5 mg krvnega tlaka ne moremo primerno uravnati, ali pri bolnikih, ki jemljejo telmisartan in hidroklorotiazid posebej in imajo ustaljen krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolucombi

Ne jemljite zdravila Tolucombi

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali katerokoli drugo sulfonamidno zdravilo,

- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Tolucombi se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude jetrne težave, kot staolestaza ali zapora žolčevoda (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katerokoli drugo hudo jetrno bolezen,
- če imate hudo ledvično bolezen ali anurijo (manj kot 100 ml urina na dan),
- če vaš zdravnik odkrije, da imate nizko raven kalija ali visoko raven kalcija v krvi in da tega stanja zdravljenje ne izboljša,
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate katero od naštetih stanj, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Tolucombi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tolucombi obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kdaj koli imeli katero koli od naslednjih bolezenskih stanj ali bolezni:

- nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa) ali imate pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske, ste bruhal ali imeli hemofiltracijo,
- ledvično bolezen ali presajeno ledvico,
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah),
- jetrno bolezen,
- težave s srcem,
- sladkorno bolezen,
- protin,
- zvišano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi),
- sistemski eritematozni lupus (poimenovan tudi "lupus" ali "SLE"), bolezen, pri kateri telesni imunski sistem napade telo,
- učinkovina hidroklorotiazid lahko povzroči neobičajno reakcijo, katere posledica sta poslabšan vid in očesna bolečina. Oba sta lahko tudi simptoma kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali zvišanega očesnega tlaka, ki se pojavita nekaj ur do nekaj tednov po začetku jemanja zdravila Tolucombi. Brez zdravljenja lahko pride do trajne okvare vida.
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Tolucombi zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

Pred začetkom jemanja zdravila Tolucombi se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Tolucombi".

- če jemljete digoksin,
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Tolucombi pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Tolucombi pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Tolucombi sami od sebe.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila

Tolucombi v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravljenje s hidroklorotiazidom lahko povzroči neravnovesje elektrolitov v telesu. Značilni simptomi neravnovesja tekočine ali elektrolitov so suha usta, šibkost, letargija, dremavost, nemir, mišična bolečina ali krči, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, utrujene mišice in nenormalno hitro bitje srca (več kot 100 utripov na minuto). Če opazite katerikoli pojav od naštetih, obvestite svojega zdravnika.

Svojega zdravnika prav tako obvestite, če se poveča občutljivost kože na sončne žarke in se znaki sončnih opeklin (rdečica, srbenje, otekline, mehurji) pojavijo prej kot običajno.

Če boste operirani ali boste dobili anestetike, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tolucombi.

Zdravilo Tolucombi lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Tolucombi pri otrocih in mladostnikih do 18. leta ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Tolucombi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmere teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati. To velja zlasti za spodaj našeta zdravila, ki jih jemljete hkrati z zdravilom Tolucombi:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki jih povezujejo z znižanjem krvne ravni kalija (hipokaliemijo), kot so drugi diuretiki (tablete za odvajanje vode), odvajala (npr. ricinusovo olje), kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (antimikotik), karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih), natrijev penicilin G (antibiotik) in salicilna kislina in njeni derivati;
- jodirano kontrastno sredstvo, ki se uporablja pri slikovnih preiskavah;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so diuretiki, ki zadržujejo kalij; dodatki kalija, nadomestki soli s kalijem, zaviralci ACE, ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) in druga zdravila, na primer natrijev heparinat (antikoagulacijsko zdravilo);
- zdravila, na delovanje katerih vpliva sprememba ravni kalija v krvi, kot so zdravila za srce (npr. digoksin) ali zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol), zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) in nekatera druga zdravila, na primer nekateri antibiotiki (npr. sparfloksacin, pentamidin) ali zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (npr. terfenadin);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insulini ali peroralna zdravila, kot je metformin);
- holestiramin in kolestipol, zdravili za znižanje ravni maščob v krvi;
- zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kot je noradrenalin;
- zdravila, ki sproščajo mišice, kot je tubokuranin;
- nadomestki kalcija in/ali nadomestki vitamina D;
- antiholinergična zdravila (zdravila za zdravljenje različnih obolenj, na primer krčev v prebavilih, krčev sečnega mehurja, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni, in za uporabo pri anesteziji), kot sta atropin in biperiden;
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, s katerim zdravijo ali preprečujejo tudi nekatere bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kortikosteroidi, protibolečinska zdravila (kot so nesteroidni antirevmatiki [NSAR]), zdravila za zdravljenje raka, protina ali artritisa;
- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Tolucombi" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- digoksin.

Zdravilo Tolucombi lahko poveča antihipertenzivni učinek drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot

omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Tolucombi prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

Učinek zdravila Tolucombi se lahko zmanjša, če jemljete NSAR (nesteroidne antirevmatike, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen).

Zdravilo Tolucombi skupaj s hrano in alkoholom

Zdravilo Tolucombi lahko jemljete s hrano ali na tešče.

Izogibajte se pitju alkohola, dokler se o tem ne pogovorite s svojim zdravnikom. Alkohol vam lahko dodatno zniža krvni tlak ali poveča verjetnost, da boste omotični ali se počutili slabotno.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Tolucombi prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Tolucombi jemljete drugo zdravilo. Zdravila Tolucombi med nosečnostjo ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravila Tolucombi ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Tolucombi omotični, omedlijo ali pa se počutijo, kot da se vse okrog njih vrti. Če se kateri koli od teh učinkov pojavi pri vas, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Tolucombi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Tolucombi

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Tolucombi je ena tableta na dan. Poskusite jemati tablete vsak dan ob isti uri. Zdravilo Tolucombi lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti cele z nekaj vode ali brezalkoholne pijače. Zdravilo Tolucombi morate jemati vsak dan, dokler vam ga bo zdravnik predpisoval.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme prekoračiti 40 mg telmisartana enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolucombi, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo simptomi, kot so nizek krvni tlak in pospešen srčni utrip. V poročilih navajajo še počasen srčni utrip, omotico, bruhanje in zmanjšano ledvično delovanje, tudi ledvično odpoved. Zaradi hidroklorotiazida v zdravilu se lahko znatno znižata krvni tlak in raven kalija v krvi, kar lahko povzroči siljenje na bruhanje, zaspanost in mišične krče in/ali neenakomerno bitje srca v povezavi s sočasno uporabo zdravil, na primer digitalisa ali nekaterih zdravil za zdravljenje aritmije. Nemudoma morate poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolucombi

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«) je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva, hitro otekanje kože in sluznice (angioedem, vključno s smrtnim izidom), mehurje in luščenje vrhnjega kožnega sloja (toksična epidermalna nekroliza); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) ali zelo redki (toksična epidermalna nekroliza; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Kljub temu, da so povečano pojavnost sepse opazili pri samostojni uporabi telmisartana, je med jemanjem zdravila Tolucombi ni možno izključiti.

Možni neželeni učinki zdravila Tolucombi:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
omotica.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
znižana raven kalija v krvi, tesnoba, omedlevica (sinkopa), ščemenje, mravljinčenje (parestezija), vrtoglavica, hiter srčni utrip (tahikardija), motnje srčnega ritma, nizek krvni tlak, nenadno znižanje krvnega tlaka med vstajanjem, zasoplost (dispneja), driska, suha usta, napenjanje, bolečina v hrbtu, mišični krč, bolečina v mišicah, erektilna disfunkcija (nezmožnost erekcije ali vzdrževanja erekcije), bolečina v prsnem košu, povečana raven sečne kisline v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
pljučno vnetje (bronhitis), vneto grlo, vnetje sinusov, povečana raven sečne kisline, nizka raven natrija, občutek žalosti (depresija), težave z uspavanjem (nespečnost), motnje spanja, okvare vida, zamegljen vid, težave z dihanjem, trebušna bolečina, zaprtje, občutek napihnjenosti (dispepsija), slabo počutje (bruhanje), želodčno vnetje (gastritis), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka), rdečica na koži (eritem), alergijske reakcije, na primer srbenje ali izpuščaj; povečano znojenje, koprivnica (urtikarija), bolečine v sklepih (artralgija) in v okončinah (bolečina v nogah), mišični krči, aktiviranje ali poslabšanje sistemskega eritematoznega lupusa (bolezni, pri kateri telo napade človekov lastni imunski sistem, kar povzroči bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in vročino), gripi podobna bolezen, bolečina, zvišane ravni kreatinina, jetrnih encimov ali kreatin-fosfokinaze v krvi.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri eni od posameznih sestavin, se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Tolucombi, četudi jih v kliničnem preskušanju tega zdravila niso zasledili.

Telmisartan

Pri bolnikih, ki so jemali samo telmisartan, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
okužba zgornjih dihal (npr. boleče žrelo, vnetje sinusov, prehlad), okužbe sečil, okužba mehurja,

pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, počasen srčni utrip (bradikardija), kašelj, ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved; oslabelost.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

majhno število trombocitov (trombocitopenija), povečano število nekaterih belih krvničk (eozinofilija), resne alergijske reakcije (npr. preobčutljivost, anafilaktična reakcija), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), zaspanost, želodčne težave, ekcem (kožna bolezen), medikamentni izpuščaj, toksični kožni izpuščaj, bolečina v kitah (simptomi, podobni kot pri vnetju kit), znižana raven hemoglobina (krvne beljakovine).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):
progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen).**

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

Hidroklorotiazid

Pri bolnikih, ki so jemali samo hidroklorotiazid, so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):
zvišana raven maščob v krvi.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):
slabost (siljenje na bruhanje), nizka raven magnezija v krvi, zmanjšan apetit.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):
akutna odpoved ledvic.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

majhno število trombocitov (trombocitopenija), kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric (majhne vijoličnordeče lise na koži ali drugih tkivih, ki jih povzroča krvavitev); visoka raven kalcija v krvi, visoka raven sladkorja v krvi, glavobol, nelagodje v trebuhu, porumenelost kože ali oči (zlatenica), prekomerna količina žolčnih snovi v krvi (holestaza), fotosenzibilna reakcija, težave pri uravnavanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo, sladkor v urinu (glikozurija).

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

nenormalna razgradnja rdečih krvničk (hemolitična anemija), nezmožnost pravilnega delovanja kostnega mozga, zmanjšano število belih krvničk (levkopenija, agranulocitoza), hude alergijske reakcije (npr. preobčutljivost), povišan pH zaradi nizke ravni klorida v krvi (porušeno ravnovesje med kislino in bazo, hipokloremična alkaloza), akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost), vnetje trebušne slinavke, lupusu podoben sindrom (bolezensko stanje, ki je podobno sistemskemu eritematoznemu lupusu, pri katerem telo napade človekov lastni imunski sistem), vnetje žil (nekrotizirajoči vaskulitis).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

vnetje žleze slinavke, kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak), pomanjkanje krvnih celic (aplastična anemija), poslabšanje vida in očesna bolečina (možna znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja), kožne bolezni, kot so vnetje žil v koži; povečana občutljivost za sončno svetlobo, izpuščaj, pordelost kože, pojav mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih; luščenje kože, povišana telesna temperatura (možni znaki za multiformni eritem), oslabelost, okvara ledvic.

Nizka raven natrija, ki jo spremljajo simptomi, povezani z možgani ali živci (slabo počutje, progresivna dezorientiranost, pomanjkanje zanimanja ali energije), se pojavi v osamljenih primerih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tolucombi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Tableto zdravila Tolucombi vzemite iz zaprtega pretisnega omota šele tik pred uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tolucombi

- Učinkovini sta telmisartan in hidroklorotiazid.
Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so povidon K30; natrijev hidroksid; manitol; mikrokristalna celuloza; meglumin; premreženi natrijev karmelozat; natrijev stearilfumarat; silicijev dioksid, koloidni, brezvodni; rdeči železov oksid (E172) – samo pri tabletah 40 mg/12,5 mg in 80 mg/12,5 mg in rumeni železov oksid (E172) – samo pri tabletah 80 mg/12,5 mg in 80 mg/25 mg. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Tolucombi vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tolucombi in vsebina pakiranja

Tablete po 40 mg/12,5 mg: Svetlo roza, lisaste, ovalne, obojestransko izbočene tablete z oznako L1 na eni strani; velikost tablete: dolžina približno 14 mm.

Tablete po 80 mg/12,5 mg: Svetlo oranžne, lisaste, ovalne, obojestransko izbočene tablete z oznako L2 na eni strani; velikost tablete: dolžina približno 17 mm.

Tablete po 80 mg/25 mg: Svetlo rjavkasto rumene, lisaste, ovalne, obojestransko izbočene tablete z oznako L3 na eni strani; velikost tablete: dolžina približno 17 mm.

Pretisni omoti (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 in 100 x 1 tableta, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

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

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 754 5330

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>