

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tolupind 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem **Tolupind 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem** telmisartan/indapamid

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

1. Kaj je zdravilo Tolupind in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tolupind tablete s prirejenim sproščanjem vsebuje dve učinkovini, telmisartan in indapamid.

Telmisartan pripada skupini zdravil, znani pod imenom antagonisti receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča oženje krvnih žil, kar posledično vpliva na povišanje krvnega tlaka. Telmisartan zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Indapamid spada med diuretike, ki se uporabljajo za odstranjevanje vode iz telesa. Vendar pa se indapamid od drugih diuretikov razlikuje po tem, da le rahlo povečuje tvorbo urina. Poleg tega indapamid širi krvne žile, tako da skozi njih lažje prehaja kri. To pomaga zniževati krvni tlak.

To zdravilo je namenjeno zniževanju visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih lahko za posledico srčni infarkt, srčno popuščanje ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverimo, ali je v normalnem območju.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolupind

Ne jemljite zdravila Tolupind

- če ste alergični na telmisartan, indapamid, kateri koli drug sulfonamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči že več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti raje ne jemljite zdravila Tolupind – glejte poglavje o nosečnosti);

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate hude težave z jetri, npr. holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katero koli drugo hudo bolezen jeter;
- če imate bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če imate hudo ledvično bolezen;
- če imate nizko raven kalija v krvi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tolupind se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kadar koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- bolezen ledvic ali presajeno ledvico;
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah);
- bolezen jeter;
- težave s srcem;
- zvišano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi);
- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali imate pomanjkanje soli zaradi zdravljenja z diuretiki (tablete za odvajanje vode), dieto z majhno vsebnostjo soli, ali imate drisko ali bruhanje;
- zvišano raven kalija v krvi;
- sladkorno bolezen;
- putiko (protin).

Pred začetkom jemanja zdravila Tolupind se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (npr. 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 Tolupind".
- če jemljete digoksin; če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do tednih po jemanju zdravila Tolupind. Če se ne zdravi, lahko to vodi v trajno izgubo vida. Če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, je pri vas tveganje za pojav tega večje;
- če imate mišične motnje vključno z mišično bolečino, občutljivostjo, šibkostjo ali krči;
- če potrebujete pregled delovanja obščitničnih žlez.

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

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Tolupind ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tolupind.

Zdravniku morate povedati, če ste imeli preobčutljivostne reakcije na svetlobo.

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravnik vas bo morda napotil na laboratorijske preiskave krvi, da preveri raven elektrolitov.

Zdravilo Tolupind lahko pri temnopoltih bolnikih manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Če menite, da se lahko katera koli od zgoraj naštetih situacij nanaša na vas ali če imate kakršna koli vprašanja oz. dvome glede jemanja vašega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Tolupind se pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Tolupind

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek teh drugih zdravil in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali prenehati jemati katero od zdravil. To velja zlasti za spodaj naštetih zdravila, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Tolupind:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije zaradi tveganja zvišane ravni litija v krvi;
- zdravila, ki lahko zvišajo raven kalija v krvi, npr. nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode, npr. amilorid, spironolakton, triamteren), zaviralci ACE (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja), antagonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tableti za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Tolupind, lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo);
- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Tolupind" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- druga zdravila za hipertenzijo;
- digoksin;
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij);
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklične antidepressive, antipsihotike, nevroleptike, kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol);
- bepridil (za zdravljenje bolečine v prsih (angine pectoris));
- cisaprid (za zdravljenje zmanjšane gibljivosti požiralnika in želodca);
- difemanil (za zdravljenje prebavnih motenj);
- antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. sparfloksacin, moksifloksacin, eritromicin v obliki injekcij);
- vinkamin v obliki injekcij (za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših, vključno z izgubo spomina);
- halofantrin (antiparazitik za zdravljenje določenih vrst malarije);
- pentamidin (za zdravljenje določenih vrst pljučnice);
- antihistaminiki za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, astemizol, terfenadin);
- amfotericin B v obliki injekcij (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- kortikosteroidi za zdravljenje različnih bolezni, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom (sistemski);
- stimulantna odvajala;
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza);

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- alopurinol (za zdravljenje protina);
- metformin (za zdravljenje sladkorne bolezni);
- jodirana kontrastna sredstva (za rentgenske preglede);
- kalcijeve tablete ali druge kalcijeve dodatke;
- ciklosporin, takrolimus ali druga zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvi organov, za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali hudih revmatskih ter dermatoloških bolezni;
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- metadon (za zdravljenje odvisnosti).

Učinek zdravila Tolupind se lahko zmanjša, kadar jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Tolupind lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil, ki imajo potencial zniževanja krvnega tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje se lahko nizek krvni tlak še dodatno zniža z alkoholom, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. To lahko opazite kot omotico pri vstajanju. Posvetujte se z zdravnikom, če je potrebna prilagoditev odmerka drugega zdravila, ki ga jemljete sočasno z zdravilom Tolupind.

Zdravilo Tolupind skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Tolupind lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Alkohol lahko poveča padec krvnega tlaka in/ali poveča tveganje za vrtočlavo ali omedlevo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Tolupind, preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Tolupind. V primeru načrtovane ali potrjene nosečnosti je treba čim prej preiti na zdravljenje z alternativnim zdravilom. Jemanje zdravila Tolupind v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojit. Učinkovina se izloča v materino mleko. Zdravilo Tolupind ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko povzroči neželene učinke zaradi znižanega krvnega tlaka, npr. omotico ali utrujenost (glejte poglavje 4). Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Tolupind vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Tolupind

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

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočen odmerek zdravila Tolupind je ena tableta na dan, najbolje zjutraj. Zdravilo Tolupind vzemite vsak dan ob približno istem času.

Zdravilo Tolupind lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete pogoltnite cele z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Ne smete jih drobiti ali žvečiti.

Pomembno je, da jemljete zdravilo Tolupind vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Tolupind premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravljenje visokega krvnega tlaka običajno traja vse življenje.

Če vaša jetra ne delujejo pravilno, mora zdravnik odmerek prilagoditi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolupind, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, morate nemudoma poklicati zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Zelo velik odmerek zdravila Tolupind lahko povzroči slabost, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, krče, omotico, zaspanost, zmedenost in spremembe v količini urina, ki ga proizvedejo ledvice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolupind

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete en dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tolupind

Ker traja zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno vse življenje, se morate pred prenehanjem jemanja tega zdravila posvetovati z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če se pojavijo kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni:

- sepsa (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva), ki se je lahko pojavila po naključju ali je povezana z mehanizmom, ki trenutno ni znan (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov);
- hitro otekanje kože udov ali obraza, otekanje ustnic ali jezika, otekanje sluznice grla ali dihalnih poti, kar ima za posledico kratko sapo ali oteženo požiranje. (angioedem) (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov);
Brez zdravljenja so ti neželeni učinki lahko usodni za bolnika.
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelostjo kože po vsem telesu, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom), ali druge alergijske reakcije (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- smrtno nevaren nereden srčni utrip (neznana pogostnost);
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost);
- vnetje jeter (hepatitis) (neznana pogostnost);

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebno, če se ob tem tudi slabo počutite ali imate sočasno povišano telesno temperaturo, je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (neznana pogostnost).

Možni neželeni učinki zdravila Tolupind:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- dermatološke alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji, pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijskim in astmatičnim reakcijam;
- rdeč, izbočen kožni izpuščaj;
- nizka raven kalija v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal;
- pomanjkanje rdečih krvnih celic (anemija);
- nespečnost;
- občutek žalosti (depresija);
- omedlevica (sinkopa);
- občutek vrtenja (vrtoglavica);
- počasen srčni utrip (bradikardija);
- nizek krvni tlak (hipotenzija), omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija);
- zasoplost, kašelj;
- bolečine v trebuhu, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje;
- droben, rdečkast izpuščaj na koži (purpura), srbenje, povečano znojenje, izpuščaj zaradi zdravila;
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v mišicah (mialgija);
- okvara ledvic, vključno z akutno odpovedjo ledvic;
- bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti;
- zvišana raven kreatinina v krvi;
- visoka raven kalija v krvi;
- nizka raven natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka;
- impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije).

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

- povečanje števila določenih belih krvničk (eozinofilija);
- nizko število trombocitov (trombocitopenija);
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija);
- alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbenje, težave pri dihanju, sopenje, otekanje obraza);
- občutek tesnobe;
- utrujenost, glavobol, mravljinčenje (parestezija);
- zaspanost;
- okvara vida;
- hitro bitje srca (tahikardija);
- slabost, zaprtje, suha usta, nelagodje v trebuhu, motnje okusa (disgevizija);
- nenormalno delovanje jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov);
- ekcem, rdečica kože, koprivnica (urtikarija), hud izpuščaj zaradi zdravila;
- bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončinah, bolečina v kitah;
- gripi podobna bolezen;
- znižana raven hemoglobina (beljakovina v krvi);
- zvišana raven sečne kisline – snovi, ki lahko povzroči nastanek ali poslabšanje putike (boleči sklepi);
- zvišane vrednosti jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi;

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo);
- nizka raven klorida v krvi;
- nizka raven magnezija v krvi.

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

- agranulocitoza, aplastična anemija, hemolitična anemija;
- zmanjšanje števila belih krvničk, kar lahko povzroči nepojasnjeno vročino, bolečino v grlu ali druge gripi podobne simptome (levkopenija);
- motnje srčnega ritma (ki povzročijo palpitacije, občutek razbijanja srca);
- poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen) med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan;
- visoka raven kalcija v krvi.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kratkovidnost (miopija);
- zamegljen vid, okvara vida;
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem);
- nenormalni zapis EKG srca;
- sistemski lupus eritematosus (vrsta bolezni vezivnega tkiva) se lahko poslabša;
- fotosenzitivne reakcije (spremembe v videzu kože) po izpostavljanju sončnim ali umetnim UVA žarkom;
- zvišana raven glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
- intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tolupind

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Tolupind

- Učinkovini sta telmisartan in indapamid.
Tolupind 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 40 mg telmisartana in 1,5 mg indapamida.
Tolupind 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 80 mg telmisartana in 1,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: laktoza monohidrat, meglumin, natrijev hidroksid, povidon K30, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) (samo 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem), natrijev stearilfumarat, magnezijev stearat, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in karbomeri. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tolupind vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tolupind in vsebina pakiranja

Tolupind 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Dvoslojne, obojestransko izbočene tablete v obliki kapsule. En sloj tablete je oranžne barve, lisast. Drugi sloj je bele do rjavkasto rumenkasto bele barve, lisast in ima oznako T11.
Velikost tablete: približno 18 mm x 8 mm.

Tolupind 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Dvoslojne, obojestransko izbočene tablete v obliki kapsule. En sloj tablete je rjavkasto rumene barve, lisast. Drugi sloj je bele do rjavkasto rumenkasto bele barve, lisast in ima oznako T12.
Velikost tablete: približno 18 mm x 8 mm.

Zdravilo Tolupind je na voljo v škatlah po:

- 10, 30, 60, 90 in 100 tablet s prirejenim sproščanjem, v pretisnih omotih,
- 14, 28, 56, 84 in 98 tablet s prirejenim sproščanjem, v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tolupind

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Толмидуо Tolmiduo
-----------	----------------------

1.3.1	Telmisartan/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ciper, Litva	Tolmiduo
Estonija, Hrvaška, Latvija, Portugalska, Poljska	Tolurindo
Madžarska	Texolmid
Nemčija	Telmicor-Inda
Romunija	Co-Tolura
Slovaška, Slovenija	Tolupind

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 9. 2026.