

## Navodilo za uporabo

### Tolura 80 mg tablete telmisartan

#### **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 Tolura in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolura
3. Kako jemati zdravilo Tolura
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tolura
6. Dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Tolura in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Tolura spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se krvne žile zožijo. Posledica je zvišan krvni tlak. Tolura zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

**Zdravilo Tolura uporabljamo za** zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. Esencialno pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih. Posledice so lahko srčni infarkt, srčno popuščanje ali ledvična odpoved, možganska kap ali slepota. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverjamo, ali je v normalnem območju.

**Zdravilo Tolura uporabljamo tudi** za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov (npr. srčnega infarkta ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen in veliko tveganje za srčno-žilne dogodke. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolura**

#### **Ne jemljite zdravila Tolura**

- Če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Tolura se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti).
- Če imate hude jetrne težave, npr. holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katerokoli drugo hudo jetrno bolezen.
- Če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate karkoli od naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Tolura.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Posvetujte se z zdravnikom, če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali so vam presadili ledvico,
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah),
- jetrno bolezen,
- 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 pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (jemanja tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- zvišano raven kalija v krvi,
- sladkorno bolezen.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Tolura:

- če jemljete digoksin
- 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.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. Zdravila Tolura ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot tri mesece, ga ne smete jemati, saj lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste dobili anestezijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tolura.

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

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 Tolura".

## **Otroci in mladostniki**

Zdravila Tolura ne priporočamo otrokom in mladostnikom, starim do 18 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Tolura**

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 odmerek teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati. To velja zlasti za našeta zdravila, kadar jih jemljete sočasno z zdravilom Tolura:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi (npr. nadomestki soli s kalijem), diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekatero tableto za odvajanje vode), zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), angatonisti receptorjev angiotenzina II, nesteroidna protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), zlasti če sočasno z zdravilom Tolura jemljete velike odmerke, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo);
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Tolura" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- digoksin.

Učinek zdravila Tolura se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (npr. aspirin ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Tolura lahko poveča učinek drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, 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 Tolura prilagoditi odmerek vašega drugega zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči, ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Tolura prenehate jemati, preden boste zanosili, ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči. Svetoval vam bo tudi, da namesto zdravila Tolura jemljete drugo zdravilo. Zdravila Tolura v zgodnji nosečnosti ne priporočajo, ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot tri mesece, saj lahko njegovo jemanje po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

#### Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravila Tolura ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali se je prezgodaj rodil.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekateri ljudje so med zdravljenjem z zdravilom Tolura omotični ali utrujeni. Če ste omotični ali utrujeni, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Tolura vsebuje laktozo in sorbitol (E420)**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Tolura posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 149,8 mg sorbitola v eni tableti. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete ali dobite to zdravilo.

## **3. Kako jemati zdravilo Tolura**

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

Priporočeni odmerek zdravila Tolura je ena tableta na dan. Poskusite jemati tablete vsak dan ob isti uri. Zdravilo Tolura lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti z malo vode ali druge brezalkoholne pijače. Pomembno je, da jemljete zdravilo Tolura vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Tolura premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za večino bolnikov je običajni odmerek zdravila Tolura za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek po 20 mg ali večji odmerek po 80 mg. Tablet zdravila Tolura ni mogoče razdeliti, zato niso primerne za bolnike, ki potrebujejo odmerek 20 mg telmisartana. Za te bolnike je na voljo enakovredno zdravilo z enako učinkovino. Zdravilo Tolura lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki, npr. s hidroklorotiazidom, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Tolura dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčno-žilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Tolura ena tableta po 80 mg na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Tolura 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolura, kot bi smeli**

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolura**

Če ste pozabili 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 prejšnjo tableto.

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.

### **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 in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

### **Možni neželeni učinki zdravila Tolura so:**

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

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčno-žilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbenje, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved, bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

sepsa\* (pogosto poimenovana tudi *zastrupitev krvi*, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje jetrnega delovanja (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, koprivnica (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna beljakovina), povečana raven sečne kisline, povečanje jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Progressivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)\*\*

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

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

### **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 Tolura**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Tolura**

- Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.
- Druge sestavine zdravila so povidon, meglumin, natrijev hidroksid, laktoza monohidrat, sorbitol (E420) in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tolura vsebuje laktozo in sorbitol (E420)".

### **Izgled zdravila Tolura in vsebina pakiranja**

Tolura 80 mg tablete so bele do skoraj bele, izbočene tablete v obliki kapsule.

Na voljo so škatle po 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 in 100 tablet.

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

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**

KPKA 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**

QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ: + 30 210 6256177

**España**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81

**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 1 293 91 80

**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**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

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