

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tolura in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tolura spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo blokatorji receptorjev za angiotenzin 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. »Esencialna« 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 boljše 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

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

- ledvično bolezen ali presaditev ledvice;
- 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, npr. zaradi diuretičnega zdravljenja (jemanja tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- zvišano raven kalija v krvi;
- sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Tolura se posvetujte z zdravnikom:

- 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.

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«.

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

Obvestite zdravnika, če menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. 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.

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 odmere 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 (nekateri tableti za odvajanje vode), zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), blokatorji receptorjev za angiotenzin 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 sočasno z zdravilom Tolura jemljete velike odmerke, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo);
- 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

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. 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

Če dojite ali nameravate začeti dojit, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Tolura ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, 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

Pri nekaterih ljudeh se med zdravljenjem z zdravilom Tolura lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta omedlevica ali občutek vrtenja (vrtoglavica). Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Tolura vsebuje laktozo, sorbitol (E420) in natrij

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

To zdravilo vsebuje 299,7 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.

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

3. Kako jemati zdravilo Tolura

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 cele z nekaj 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 (tablete za odvajanje vode), kot je

hidroklorotiazid, 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 enkrat 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 prejšnje odmerke.

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 (pojavi 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 (pojavi 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 (pojavi 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, bolečina v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbenje, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara (tudi akutna odpoved ledvic), bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi 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, trebušne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje jetrnega delovanja (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka), hitro

otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem, vključno s smrtnim izidom), 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, nizka raven natrija.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 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 (K30), meglumin, natrijev hidroksid, laktoza monohidrat, sorbitol (E420) in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tolura vsebuje laktozo, sorbitol in natrij (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
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>.