Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tolura 80 mg tabletės

telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tolura ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tolura

3. Kaip vartoti Tolura

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tolura

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tolura ir kam jis vartojamas

Tolura priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei.

Angiotenzinas II yra organizme gaminama medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina

kraujospūdį. Tolura šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys

atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Tolura gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė

hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl

to gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų

insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos

simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis

nepadidėjęs.

Be to, Tolura vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba

smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra

sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar

serga didelės rizikos cukriniu diabetu.

Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tolura

Tolura vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje);

- jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Tolura taip pat

geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis ar tulžies nutekėjimo

obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki

kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį

76

mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami

vartoti Tolura.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;

- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);

- kepenų liga;

- širdies veiklos sutrikimas;

- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių

mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);

- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio

netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių

tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;

- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;

- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Tolura:

- jeigu vartojate digoksino;

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu

susijusių inkstų sutrikimų.

- aliskireną

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo

laikotarpiu Tolura vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Tolura

vartoti draudžiama, nes vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų

vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Tolura vartojimą.

Juodaodžiams Tolura kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį

kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Tolura vartoti negalima“.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams Tolura vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Tolura

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo

priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka

žemiau išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Tolura.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.

- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz., druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį

organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF

inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

(NVNU, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar

takrolimuzas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Tolura vartojama didelė jų

77

dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį

(hipotenziją).

- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą

poskyriuose „Tolura vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

- Digoksinas.

Tolura poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar

ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Tolura gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukeliamą kraujospūdžio mažėjimą

ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be

to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs

galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Tolura vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų

vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai

Jums patars Tolura vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote

nėščia, ir patars vietoj Tolura vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Tolura vartoti

nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Tolura vartoti draudžiama, nes

vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindyvėms Tolura vartoti

nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite,

gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Tolura, kai kurie žmonės junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba

juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Tolura sudėtyje yra laktozės ir sorbitolio (E420).

Jeigu Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į gydytoją prieš pradėdami vartoti

Tolura.

3. Kaip vartoti Tolura

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama Tolura dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu

pačiu laiku.

Tolura galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu

bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Tolura gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip.

Jeigu manote, kad Tolura poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba

vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai ligonių įprastinė Tolura paros dozė, reguliuojanti

kraujospūdį 24 valandas, yra viena 40 mg tabletė. Kai kuriems žmonėms gydytojo nurodymu gali

reikėti gerti mažesnę, t. y. 20 mg, paros dozę arba didesnę, t.y. 80 mg, paros dozę.Tolura galima

vartoti ir su diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), pvz., hidrochlorotiazidu,

kadangi jų poveikis kraujospūdžiui yra adityvus.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Tolura dozė yra viena 80 mg tabletė

78

kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Tolura 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti

kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Tolura dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba

artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Tolura

Jeigu tabletę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto

vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos.

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

sepsis

(kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija),

greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali

pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą

turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali

būti mirtinas.

Galimas šalutinis Tolura poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių

sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas,

prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo

ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika

(depresija), alpulys (sinkopė), sukimo pojūtis (vertigo), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas

kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas

stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis

pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas,

nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas,

įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas

kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

sepsis 

(kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija,

galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas

kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė

reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas

kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas,

somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas,

skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis

79

poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė

edema), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus medikamentinis

išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga,

hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties, kepenų fermentų ar

kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)

\* Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai

susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tolura

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tolura sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

- Pagalbinės medžiagos yra povidonas, megluminas, natrio hidroksidas, laktozės monohidratas,

sorbitolis (E420) ir magnio stearatas.

Tolura išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tolura 80 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, kapsulės formos.

Vienoje dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 arba 100 tablečių, supakuotos į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

80

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

Teл.: + 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.: + 361 (0) 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

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

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 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

KRKA Sverige AB

Sími: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

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

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

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

Latvija United Kingdom

81

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Consilient Health (UK) Ltd.

Tel: + 44(0)203 751 1888

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.