Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tolucombi 40 mg/12,5 mg tabletės

Tolucombi 80 mg/12,5 mg tabletės

Tolucombi 80 mg/25 mg tabletės

telmisartanas/hidrochlorotiazidas

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 požymiai 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 Tolucombi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tolucombi

3. Kaip vartoti Tolucombi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tolucombi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tolucombi ir kam jis vartojamas

Tolucombi yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Abi šios

medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą.

- Telmisartanas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais,

grupei. Angiotenzinas II yra organizmo gaminama medžiaga. Ji sutraukia kraujagysles, todėl

padidėja kraujo spaudimas. Telmisartanas blokuoja angiotenzino II sukeliamą poveikį, todėl

lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais, grupei. Jie didina

šlapimo išsiskyrimą, todėl mažinamas kraujospūdis.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, gali atsirasti kai kurių organų, pvz., širdies, inkstų,

smegenų, akių, kraujagyslių pažeidimas, dėl kurio kartais galimas širdies priepuolis, širdies ar inkstų

funkcijos nepakankamumas, smegenų insultas arba apakimas. Kol organų funkcija nepažeista,

paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, kraujospūdį būtina reguliariai

matuoti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra padidėjęs.

Toluscombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga

(pirminė hipertenzija) tuo atveju, jeigu gydymo vien telmisartanu metu kraujospūdis kontroliuojamas

nepakankamai.

Toluscombi (80 mg/25 mg) gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga (pirminė

hipertenzija) tuo atveju, kai kraujospūdžio tinkamai nesureguliuoja Tolucombi 80 mg/12,5 mg arba

kurių būklę stabilizavo atskirais vaistais kartu vartojami telmisartanas ir hidrochlorotiazidas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tolucombi

Tolucombi vartoti negalima:

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

skyriuje);

58

- jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriam kitam vaistiniam preparatui, kuris yra

sulfamidų darinys;

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

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

- jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas, pvz., tulžies stazė ar obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš

kepenų ir tulžies pūslės trukdymas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga;

- jeigu gydytojas nustato, kad Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba didelis kalcio kiekis, kuris

gydymo metu nėra normalizuojamas;

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

mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš Tolucombi

vartojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu yra arba anksčiau buvo kuri nors iš toliau išvardytų būklių ar ligų, prieš vartojant Tolucombi

pasakykite savo gydytojui.

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija), kuris tikriausiai pasireiškia dėl to, kad Jums yra dehidracija

(netekote daug vandens) arba druskų trūkumas, atsiradęs dėl gydymo diuretikais (šlapimo

išskyrimą didinančiomis tabletėmis), mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo, vėmimo arba

hemodializės.

- Inkstų liga arba persodintas inkstas.

- Inkstų arterijos stenozė (vieną arba abu inkstus krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas).

- Kepenų liga.

- Širdies veiklos sutrikimas.

- Cukrinis diabetas.

- Podagra.

- Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos susilaikymas organizme, susijęs su įvairių

mineralinių medžiagų pusiausvyros kraujyje sutrikimu).

- Sisteminė raudonoji vilkligė (ji vadinama ir vilklige arba SRV), t. y. liga, kurios metu

organizmą puola nuosava imuninė sistema.

- Veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas gali sukelti neįprastą reakciją, lemiančią regos

susilpnėjimą ir akių skausmą. Tai gali būti akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti

per kelias valandas arba savaites nuo Tolucombi vartojimo pradžios. Tai gali lemti regėjimo

sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma.

- Jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos

staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą

didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio

odos vėžio) rizika. Vartodami Tolucombi saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių

spindulių.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Tolucombi, jei vartojate:

- digoksino.

- 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 Tolucombi vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius,

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

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

Vartojant hidrochlorotiazido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra. Charakteringi skysčių ir elektrolitų

pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, silpnumas, letargija, apsnūdimas,

59

neramumas, raumenų skausmas arba mėšlungis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, raumenų nuovargis

ir pernelyg dažnas (dažnesnis negu 100 susitraukimų per minutę) širdies ritmas. Jeigu kuris nors iš

minėtų simptomų pasireiškia, pasakykite gydytojui.

Gydytojui turite pasakyti ir tuo atveju, jeigu padidėja odos jautrumas šviesai ir dėl to dažniau, negu

paprastai, atsiranda nudegimo nuo saulės simptomų (pvz., paraudimas, niežulys, patinimas, pūslės).

Prieš operaciją arba anesteziją reikia pasakyti gydytojui apie Tolucombi vartojimą.

Juodaodžiams Tolucombi 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 „Tolucombi vartoti negalima“.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paagliams Tolucombi vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Tolucombi

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

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

atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais vieno iš medikamentų vartojimą gali prireikti nutraukti. Tai

taikoma ypač žemiau išvardintiems vaistiniams preparatams, vartojamiems kartu su Tolucombi.

- Nuo tam tikros rūšies depresijos vartojami vaistiniai preparatai, kuriuose yra ličio.

- Vaistiniai preparatai, kurių vartojimas siejamas su mažu kalio kiekiu kraujyje (hipokalemija),

pvz., kiti diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), vidurių laisvinamieji preparatai

(pvz., ricinos aliejus), kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), adrenokortikotropinis hormonas

(AKTH), amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų), karbenoksolonas (vaistas nuo burnos opų),

penicilino G natrio druska (antibiotikas), salicilo rūgštis ir jos dariniai.

- Vaistai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio

papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, AKF inhibitoriai, ciklosporinas (imuninę sistemą

slopinantis vaistas) bei kiti vaistai, kaip antai heparino natrio druska (kraujo krešėjimą

slopinantis vaistas).

- Vaistai, kurių poveikiui daro įtaką kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kaip antai vaistai nuo širdies

ligų (pvz., digoksinas) ar vaistai, kontroliuojantys širdies ritmą (pvz., chinidinas, dizopiramidas,

amjodaronas, sotalolis), vaistai nuo psichikos ligų (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas,

levomepromazinas) bei kitokie vaistai, kaip antai tam tikri antibiotikai (pvz, sparfloksacinas,

pentamidinas) arba vaistai alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadinas).

- Vaistai cukriniam diabetui gydyti (insulinas ar geriamieji preparatai, pvz., metforminas).

- Kolestiraminas ir kolestipolis  vaistai riebalų kiekiui kraujyje mažinti.

- Kraujospūdį didinantys vaistai, pvz., noradrenalinas.

- Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas.

- Kalcio papildai ir (arba) vitamino D papildai.

- Anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami įvairiems sutrikimams, pvz. virškinimo trakto

diegliams, šlapimo pūslės spazmams, astmai, užsupimui transporte (lėktuve, laive

pasireiškusiam pykinimui, vėmimui), raumenų spazmams, Parkinsono ligai, gydyti bei

pagalbinis vaistas, taikant anesteziją), kaip antai atropinas ir biperidenas.

- Amantadinas (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti bei kai kurių virusinių ligų gydymui

arba profilaktikai.

- Kitokie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, kortikosteroidai, vaistai nuo skausmo (pvz.,

nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)), vėžio, podagros ar artrito.

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

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

- Digoksinas.

60

Tolucombi 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 kitų kartu su Tolucombi vartojamų vaistų dozę

reikia keisti, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

Tolucombi poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz.,

acetilsalicilo rūgštis ar ibuprofenas).

Tolucombi vartojimas su maistu ir alkoholiu

Tolucombi galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Alkoholio negerkite, kol nepasitarėte su savo gydytoju. Dėl alkoholio poveikio gali daugiau sumažėti

Jūsų kraujospūdis ir (arba) padidėti svaigulio ir apalpimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

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

nėščia, ir patars vietoj Tolucombi vartoti kitokio vaisto. Nėštumo laikotarpiu Tolucombi vartoti

nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Tolucombi 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 Tolucombi vartoti

nerekomenduojama. Jeigu kūdikį krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio

vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Tolucombi, kai kurie žmonės gali justi svaigulį arba nuovargį. Jeigu galvos svaigimas arba

nuovargis pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Tolucombi sudėtyje yra laktozės, sorbitolio ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

Tolucombi 40 mg/12,5 mg tabletėse yra 147,04 mg sorbitolio, tai atitinka 5 mg/kg kūno svorio per

parą, jei kūno svoris yra 29,8 kg.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg ir Tolucombi 80 mg/25 mg tabletėse yra 249,08 mg sorbitolio, tai atitinka

5 mg/kg kūno svorio per parą, jei kūno svoris yra 58,8 kg.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių

nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas

(ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš

duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Tolucombi

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

vaistininką.

Rekomenduojama paros dozė yra viena Tolucombi tabletė. Ją kiekvieną parą reikėtų gerti tokiu pačiu

laiku.

61

Tolucombi galima gerti valgio metu arba nevalgius. Tabletė nuryjama užsigeriant vandeniu arba

kitokiu skysčiu, kuriame nėra alkoholio. Tolucombi svarbu gerti kiekvieną parą tol, kol gydytojas

nurodys kitaip.

Jeigu sutrikusi kepenų veikla, didesnės negu 40 mg/12,5 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Tolucombi dozę?

Jeigu atsitiktinai išgersite per daug tablečių, Jums gali atsirasti simptomų, kaip antai mažas

kraujospūdis ir dažnas širdies plakimas. Buvo pranešta ir apie pasitaikiusius reto širdies plakimo,

svaigulio, vėmimo, inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant inkstų nepakankamumą, atvejus. Dėl

sudedamosios dalies hidrochlorotiazido taip pat galimas ženkliai mažas kraujospūdis ir mažas kalio

kiekis kraujyje, kuris gali sąlygoti pykinimą, mieguistumą bei raumenų mėšlungį, ir (arba)

nereguliarus širdies plakimas, susijęs su kartu vartojamais kitais vaistais, pavyzdžiui, rusmenės arba

tam tikrais vaistais nuo sutrikusio širdies ritmo. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku

arba vykite į artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Tolucombi

Pamiršus medikamento išgerti įprastiniu laiku, nerimauti nereikėtų. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat,

kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu jo 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), paviršinio odos sluoksnio pūslėjimas ir

lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1

iš 1 000 žmonių) arba jo dažnis nežinomas (toksinė epidermio nekrolizė), 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. Sepsio dažnio padidėjimas buvo stebėtas tik gydymo

telmisartanu metu, tačiau gydymo Tolucombi metu jo galimybės atmesti negalima.

Galimas šalutinis Tolucombi poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Galvos svaigimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nerimas, alpulys (sinkopė), dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis

(parestezija), sukimo pojūtis (vertigo), dažnas širdies ritmas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas,

mažas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio kritimas stojantis, dusulys (dispnėja), viduriavimas, burnos

džiūvimas, vidurių pūtimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, erekcijos

sutrikimas (negalėjimas erekciją sukelti ar palaikyti), krūtinės skausmas, šlapimo rūgšties kiekio

padidėjimas kraujyje.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Bronchų uždegimas (bronchitas), sisteminės raudonosios vilkligės (liga, kurios metu organizmą puola

nuosava imuninė sistema ir dėl to sukeliamas sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas)

suaktyvėjimas arba pasunkėjimas, gerklės skausmingumas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas),

62

prislėgta nuotaika (depresija), negalėjimas miegoti (nemiga), regos sutrikimas, kvėpavimo

pasunkėjimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo išsipūtimas (virškinimo sutrikimas),

pykinimas (vėmimas), skrandžio uždegimas (gastritas), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis

labiau tikėtinas pacientams japonams), odos paraudimas (eritema), alerginė reakcija, pvz., niežulys ar

išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas, dilgėlinė (urtikarija), sąnarių skausmas (artralgija), galūnių

skausmas, raumenų mėšlungis, liga, panaši į gripą, skausmas, mažas natrio kiekis, kreatinino, kepenų

fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Šalutinės reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydant viena ar kita sudedamąja veikliąja medžiaga,

galimos ir gydymo Tolucombi metu, nors klinikinių šio vaisto tyrimų metu jos ir nepasireiškė.

Telmisartanas

Pacientams, gydytiems vien telmisartanu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Infekcinė viršutinių kvėpavimo takų liga (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas,

viršutinių kvėpavimo takų kataras), infekcinė šlapimo organų liga, per mažas raudonųjų kraujo ląstelių

kiekis (anemija), didelis kalio kiekis, retas širdies ritmas (bradikardija), inkstų veiklos sutrikimas,

įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, bendrojo pobūdžio silpnumas, kosulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas

(eozinofilija), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija,

medikamentinis išbėrimas), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams,

skrandžio sutrikimas, egzema (odos sutrikimas), sąnarių skausmas (artralgija), sausgyslių uždegimas,

hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, somnolencija (mieguistumas).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau 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.

Hidrochlorotiazidas

Pacientams, gydytiems vien hidrochlorotiazidu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis

poveikis.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

Šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

Kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ir kraujosruvų (mažų violetinių arba

raudonų dėmelių, atsirandančių odoje ir kituose audiniuose dėl kraujavimo) riziką, padidėjęs kalcio

kiekis kraujyje, galvos skausmas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

Padidėjęs pH (sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyra) dėl sumažėjusio chloridų kiekio kraujyje.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) Seilių

liaukų uždegimas, odos ir lūžų vėžys (nemelanominis odos vėžys), kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas

(arba net trūkumas) kraujyje, įskaitant mažą raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių kiekį, sunki alerginė

reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija), apetito sumažėjimas arba praradimas,

neramumas, apsvaigimas, daiktų matymas lyg per miglą arba lyg geltono atspalvio, regos

susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi ūminės trumparegystės ar uždaro kampo glaukomos požymiai),

kraujagyslių uždegimas (nekrozinis vaskulitas), kasos uždegimas, virškinimo sutrikimas, odos ar akių

63

pageltimas (gelta), į vilkligę panašus sindromas (būklė, primenanti ligą, kuri vadinama sistemine

raudonąja vilklige ir kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema), odos sutrikimai, pvz.,

odos kraujagyslių uždegimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pūslių

susidarymas lūpų, akių arba burnos srityje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės

raudonės (eritemos) požymiai), bendrojo pobūdžio silpnumas, inkstų uždegimas arba veiklos

sutrikimas, gliukozės buvimas šlapime (glikozurija), karščiavimas, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas,

didelis cholesterolio kiekis kraujyje, kraujo tūrio sumažėjimas, gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje,

gliukozės kiekio kontrolės kraujyje (šlapime) pasunkėjimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams

arba ar riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

vaistininkui. 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 Tolucombi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas 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

Tolucombi sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra telmisartanas ir hidrochlorotiazidas.

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos yra hidroksipropilceliuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas,

manitolis, megliuminas, povidonas (K30), raudonasis geležies oksidas (E172) – tik

40 mg/12,5 mg ir 80 mg/12,5 mg tabletėse, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio

hidroksidas (E524), natrio stearilfumaratas, sorbitolis (E420) ir geltonasis geležies oksidas

(E172) – tik 80 mg/25 mg tabletėse. Žr. skyrių 2 „Tolucombi sudėtyje yra laktozės, sorbitolio ir

natrio“.

Tolucombi išvaizda ir kiekis pakuotėje

40 mg/12,5 mg tabletės: dvisluoksnė, abipus išgaubta, ovali tabletė, baltos arba beveik baltos spalvos

arba šviesiai rožinės iki baltos spalvos vienoje pusėje ir marmurinės rožinės spalvos kitoje pusėje,

tabletės matmenys 15 mm x 7 mm.

80 mg/12,5 mg tabletės: dvisluoksnė, abipus išgaubta, ovali tabletė, baltos arba beveik baltos spalvos

arba šviesiai rožinės iki baltos spalvos vienoje pusėje ir marmurinės rožinės spalvos kitoje pusėje,

tabletės matmenys 18 mm x 9 mm.

80 mg/25 mg tabletės: dvisluoksnė, abipus išgaubta, ovali tabletė, baltos arba gelsvos spalvos vienoje

pusėje ir marmurinės geltonos spalvos kitoje pusėje, tabletės matmenys 18 mm x 9 mm.

Dėžutėje yra 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 arba 100 x 1 tabletės,

supakuotos į OPA/Al/PVC folijos//Aliuminio folijos lizdines plokšteles.

-

64

Dėžutėje yra 14 x 1 ir 98 x 1 tabletės, supakuotos į OPA/Al/PE folijos su sausikliu//Aliuminio folijos

lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojai

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

KRKA – FARMA d.o.o.,V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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.: + 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

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.

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

65

Tel: + 353 1 293 91 80 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

Kipa Pharmacal Ltd.

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

United Kingdom

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.