

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tolutris 40 mg/5 mg/12,5 mg tablete
Tolutris 80 mg/5 mg/12,5 mg tablete
Tolutris 80 mg/10 mg/12,5 mg tablete
Tolutris 80 mg/10 mg/25 mg tablete
telmisartan/amlodipin/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tolutris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tolutris
3. Kako uzimati Tolutris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tolutris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tolutris i za što se koristi

Tolutris je kombinacija triju djelatnih tvari, telmisartana, amlodipina i hidroklorotiazida, u jednoj tableti. Sve te tvari pomažu u kontroli visokog krvnog tlaka.

- Telmisartan pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se proizvodi u organizmu, a dovodi do sužavanja krvnih žila i na taj način povišenja krvnog tlaka. Telmisartan blokira učinak angiotenzina II tako što opušta krvne žile te je krvni tlak niži.
- Amlodipin pripada skupini lijekova koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala, koji djeluju tako da opuštaju i šire krvne žile, zbog čega krv lakše prolazi kroz njih.
- Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju tiazidski diuretici, koji uzrokuju povećano izlučivanje urina, što također snižava krvni tlak.

Tolutris se primjenjuje za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u bolesnika koji su odgovarajuće kontrolirani pojedinačnim lijekovima koji se daju istodobno u istoj dozi kao u kombinaciji, ali kao zasebne tablete.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tolutris

Nemojte uzimati Tolutris

- ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na hidroklorotiazid ili neki od drugih derivata sulfonamida.
- ako ste alergični na amlodipin ili neki drugi antagonist kalcija.

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (Također je bolje izbjegavati Tolutris u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći.)
- ako imate teške jetrene tegobe kao što je kolestaza ili opstrukcija žuči (poteškoće s istjecanjem žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate tešku bolest bubrega ili anuriju (manje od 100 ml mokraće na dan).
- ako liječnik ustanovi da imate niske vrijednosti kalija ili visoke vrijednosti kalcija u krvi, a stanje se ne poboljšava s liječenjem.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.
- ako imate izrazito nizak krvni tlak (tešku hipotenziju).
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kojem srce ne može opskrbiti tijelo s dovoljno krvi).
- ako bolujete od zatajivanja srca nakon srčanog udara.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Tolutris.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tolutris ako bolujete ili ste bolovali od nekih od sljedećih stanja ili bolesti:

- niski krvni tlak (hipotenzija), može nastati uslijed dehidracije (prekomjerni gubitak vode iz tijela) ili manjka soli zbog terapije diureticima („tablete za izmokravanje”), prehrane s niskim unosom soli, proljeva, povraćanja ili hemodijalize.
- izraziti porast krvnog tlaka (hipertenzivnu krizu).
- bolest bubrega ili presađeni bubreg.
- stenoza bubrežne arterije (sužavanje krvnih žila koje vode u jedan ili oba bubrega).
- bolest jetre.
- srčane tegobe, uključujući zatajenje srca i nedavno preboljeli srčani udar.
- šećerna bolest.
- giht.
- povišene vrijednosti aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom raznih minerala u krvi).
- sistemski lupus eritematosus (također zvan „lupus“ ili „SLE“), bolest u kojoj imunološki sustav napada tijelo.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka Tolutris.
- ako osjetite smanjenje vida ili bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povišenog tlaka u oku, a do njih može doći unutar nekoliko sati do tjedana od primjene lijeka Tolutris. Ako se ne liječe, mogu dovesti do trajnog oštećenja vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom od razvoja ovakvih tegoba.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Tolutris, odmah potražite liječničku pomoć.
- starija ste osoba i potrebno Vam je povećanje doze.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tolutris ako uzimate:

- digoksin.
- bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE-inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Liječenje hidroklorotiazidom može izazvati neravnotežu elektrolita u Vašem tijelu. Tipični simptomi neravnoteže tekućine ili elektrolita uključuju suhoću usta, slabost, letargiju, omamljenost, nemir, bolove ili grčeve mišića, mučninu, povraćanje, umor mišića i neuobičajeno brze otkucaje srca (brže od 100 otkucaja u minuti). Ako imate nešto od spomenutog, morate obavijestiti liječnika.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Tolutris, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Tolutris bez savjetovanja s liječnikom.

Također morate obavijestiti liječnika ako imate pojačanu osjetljivost kože na sunce sa simptomima opekline (kao što su crvenilo, svrbež, oticanje, mjehurići) koji se pojavljuju brže nego što je normalno.

Ako trebate na operaciju ili primiti anestetik, morate biti sigurni da Vaš liječnik zna da uzimate Tolutris.

Tolutris može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Tolutris“.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Tolutris u djece i adolescenata ispod 18 godina starosti se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Tolutris

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima možda ćete morati prekinuti uzimanje nekog od lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove navedene u nastavku koji se uzimaju istodobno uz Tolutris:

- lijekovi koji sadrže litij za liječenje određenih oblika depresije.
- lijekovi koji su povezani s niskim vrijednostima kalija u krvi (hipokalemija) kao što su drugi diuretici („tablete za izmokranje”), laksativi (npr. ricinusovo ulje), kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (liječnik za liječenje gljivičnih infekcija), karbenoksolon (koji se primjenjuje u liječenju ulkusa u ustima), penicilin-G-natrij (antibiotik), te salicilatna kiselina i derivati.
- lijekovi koji mogu povišiti vrijednosti kalija u krvi kao što su diuretici koji štede kalij, nadomjesci kalija, zamjenske soli koje sadrže kalij, ACE inhibitori, ciklosporin (imunosupresivni lijek) i drugi lijekovi kao što je heparinnatrij (liječnik protiv zgrušavanja krvi).
- lijekovi na koje utječu promjene vrijednosti kalija u krvi kao što su lijekovi za srce (npr. digoksin) ili lijekovi za kontrolu srčanog ritma (npr. kinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol), lijekovi koji se primjenjuju za liječenje duševnih poremećaja (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) i drugi lijekovi kao što su određeni antibiotici (npr. sparfloksacin, pentamidin) ili određeni lijekovi za liječenje alergijskih reakcija (npr. terfenadin).
- lijekovi za liječenje dijabetesa (inzulini ili lijekovi koji se primjenjuju kroz usta kao što je metformin).
- kolestiramin, kolestipol ili simvastatin, lijekovi za snižavanje vrijednosti masnoća u krvi.
- lijekovi za povišenje krvnog tlaka kao što je noradrenalin.
- lijekovi za opuštanje mišića kao što je tubokurarin.
- nadomjesci kalcija i/ili nadomjesci vitamina D.
- antikolinergički lijekovi (liječnik koji se primjenjuju u liječenju niza poremećaja poput grčeva probavnog sustava, grča mokraćnog mjehura, astme, bolesti kretanja, grčeva mišića, Parkinsonove bolesti te kao pomoć u anesteziji) kao što su atropin i biperiden.
- amantadin (liječnik koji se primjenjuje za liječenje Parkinsonove bolesti te se također primjenjuje u liječenju ili prevenciji određenih bolesti uzrokovanih virusima).

- drugi lijekovi koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka, kortikosteroidi, lijekovi protiv bolova (kao što su nesteroidni protuupalni lijekovi [NSAIL-ovi]), lijekovi za liječenje raka, gihta ili artritisa.
- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Tolutris“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste u liječenju HIV-a).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*).
- verapamil, diltiazem (lijekovi za srce).
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih poremećaja tjelesne temperature).
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus i everolimus (lijekovi koji se koriste za promjenu načina na koji Vaš imunološki sustav funkcionira).

Tolutris može pojačati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalom snižavanja krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin). Nadalje, niski krvni tlak se može pogoršati uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva. To se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagođavanje doze drugog lijeka dok uzimate Tolutris.

Učinak lijeka Tolutris se može smanjiti dok uzimate NSAIL-e (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen).

Tolutris s hranom i alkoholom

Tolutris možete uzimati s hranom ili bez nje.

Izbjegavajte konzumiranje alkohola dok se ne posavjetujete s liječnikom. Alkohol može još više sniziti krvni tlak i/ili povećati rizik od omaglice ili osjećaja nesvjestice.

Osobe koje uzimaju Tolutris ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zato što grejp i sok od grejpa mogu uzrokovati porast vrijednosti djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati nepredvidljivo pojačano djelovanje lijeka Tolutris na snižavanje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Liječnik će Vam, u redovnom slučaju, savjetovati prekid primjene lijeka Tolutris prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni, te će Vam preporučiti drugi lijek umjesto lijeka Tolutris. Tolutris se ne preporučuje u trudnoći, te se ne smije primjenjivati kada ste trudni dulje od 3 mjeseca, jer može izazvati ozbiljno oštećenje bebe kada se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili trebate početi dojiti. Tolutris se ne preporučuje majkama koje doje, a liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tolutris može utjecati na Vašu sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako nakon uzimanja tableta osjećate mučninu, omaglicu ili umor, imate glavobolju, nemojte voziti niti upravljati strojevima te se odmah obratite liječniku.

Tolutris sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tolutris

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Tolutris je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan.

Možete uzimati Tolutris prije ili nakon obroka. Tablete se moraju progutati s vodom ili drugim bezalkoholnim pićem. Važno je da uzimate Tolutris svaki dan dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Nemojte uzimati Tolutris sa sokom od grejpa.

Ako uzmete više lijeka Tolutris nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, može doći do pojave simptoma kao što su niski krvni tlak i ubrzani otkucaji srca. Također su prijavljeni i usporeni otkucaji srca, nesvjestica, omaglica, povraćanje, smanjena funkcija bubrega uključujući i zatajenje bubrega. U slučaju jakog pada krvnog tlaka, može nastupiti šok. Koža Vam može postati hladna i znojna i možete izgubiti svijest. U slučaju da ste uzeli previše tableta lijeka Tolutris, odmah potražite medicinsku pomoć.

Zbog hidroklorotiazida kao komponente, također može doći i do izrazitijeg niskog krvnog tlaka i niskih vrijednosti kalija u krvi, što može rezultirati mučninom, pospanošću i grčevima mišića i/ili nepravilnim otkucajima srca povezanim s istodobnom primjenom lijekova kao što su digitalis ili određeni antiaritmici. Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili se javite u hitnu službu najbliže bolnice.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Tolutris

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao i ranije. Ako ne uzmete tabletu jedan dan, uzmite normalnu dozu sljedeći dan. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

Ako prestanete uzimati Tolutris

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Bolest se može ponovo pojaviti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati trenutno medicinsko zbrinjavanje:

Morate se trenutno javiti liječniku ako imate neki od sljedećih simptoma:

- sepsa* (često se naziva „trovanje krvi“; teška infekcija s upalnom reakcijom cijelog tijela koja može imati smrtni ishod) (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba);
- teške kožne reakcije uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens Johnsonov sindrom, eksfolijativni dermatitis) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- brzo oticanje kože i sluznice (angioedem) (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba);
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana (Quinckeov edem) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);

- mjehurići i ljuštenje gornjeg sloja kože (toksična epidermalna nekroliza) (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka);
- srčani udar (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba);
- poremećeni otkucaji srca (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba);
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i leđima praćene s jakom mučninom (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Moguće nuspojave lijeka Tolutris:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Snižena razina kalija u krvi, povišena razina lipida u krvi, zadržavanje tekućine (edemi).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Povećana razina mokraćne kiseline u krvi, niska razina natrija, niska razina magnezija u krvi, smanjen apetit, omaglica, pospanost, glavobolja, poremećaji vida, palpitacije (svjesni doživljaj otkucaja srca), nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju, navale crvenila, kratkoća daha (dispneja), proljev, bolovi u trbuhu, zatvor, probavne smetnje, povraćanje, mučnina, poremećaj u pražnjenju crijeva, osip, koprivnjača (urtikarija), grčevi mišića (grčevi u nogama), oticanje gležnjeva, erektilna disfunkcija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), slabost, umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcija gornjih dišnih putova (npr. grlobolja, upaljeni sinusi, prehlada), infekcija mokraćnog sustava, upala mokraćnog mjehura, nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), povišena razina kalija u krvi, tjeskoba, depresija, nesanic, nesvjestica (sinkopa), osjećaj trnaca i bockanja (parestezija), drhtanje, poremećaji okusa, gubitak osjeta boli, osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zujanje u ušima, ubrzan rad srca (tahikardija), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak, kašalj, kihanje/curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis), suha usta, nadutost, svrbež, pojačano znojenje, opadanje kose, crvene mrlje na koži, promjena boje kože, rašireni osip, bol u leđima, bol u mišićima, bol u zglobovima, oštećenje bubrega uključujući akutno zatajenje bubrega, poremećaji mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, nelagoda ili povećanje grudi kod muškaraca, bolovi u prsištu, bol, osjećaj slabosti, povišena mokraćna kiselina u krvi, povišen kreatinin u krvi, povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Upala pluća, bronha (bronhitis), grla i/ili sinusa, porast broja određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj trombocita (trombocitopenija) što povećava rizik od krvarenja ili modrica (male ljubičasto-crvene mrlje na koži ili drugom tkivu uzrokovane krvarenjem), ozbiljna alergijska reakcija (npr. preosjetljivost, anafilaktička reakcija, osip uzrokovan lijekovima), niska razina šećera u krvi (kod bolesnika sa šećernom bolešću), visoka razina kalcija u krvi, višak šećera u krvi (hiperglikemija), poremećaji spavanja, smetenost, zamagljen vid, edem pluća, upala želuca, nelagoda u trbuhu, abnormalna funkcija jetre, žutica, višak žučnih tvari u krvi (kolestaza), crvenilo kože (eritem), ekcem (poremećaj kože), izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, toksično izbijanje kožnih promjena, osjetljivost na svjetlost, bol u ekstremitetima (bol u nozi), bol u tetivama (simptomi slični tendonitisu), sistemski eritemski lupus (bolest u kojoj imunološki sustav tijela napada tijelo), glukoza u mokraći (glukozurija), bolest nalik gripi, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi, smanjen hemoglobin (krvni protein).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocitopenija, agranulocitoza), abnormalna razgradnja crvenih krvnih stanica, nemogućnost pravilnog rada koštane srži, alergijske reakcije, povišen pH zbog niske razine klorida u krvi (poremećena acidobazna ravnoteža, hipokloremijska alkaloz), povećana napetost mišića, poremećaj živaca koji može uzrokovati mišićnu slabost, trnce ili utrnulost, upalu krvnih žila (nekrotizirajući vaskulitis), progresivan nastanak ožiljaka u tkivu pluća (intersticijska bolest pluća)*, akutni respiratorni distress (znakovi uključuju teški nedostatak zraka), oticanje desni, upalu jetre (hepatitis), sindrom nalik lupusu (stanje koje oponaša bolest zvanu sistemski eritemski

lupus gdje imunološki sustav tijela napada tijelo), mjehuri na usnama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (mogući znakovi multififormnog eritema).

* Slučajevi progresivnog nastanka ožiljaka u tkivu pluća prijavljeni su tijekom unosa telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan uzrok.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Rak kože i usana (nemelanomski rak kože), nedostatak krvnih stanica (aplastična anemija), drhtanje, ukočeno držanje, lice nalik maski, usporeni pokreti i teturavi, neuravnoteženi hod, oslabljen vid ili bol u oku zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutna kratkovidnost ili glaukom zatvorenog kuta), intestinalni angioedem: nakon primjene sličnih lijekova prijavljeno je oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tolutris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tolutris sadrži

- Djelatne tvari su telmisartan, amlodipin i hidroklorotiazid.
Tolutris 40 mg/5 mg/12,5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolutris 80 mg/5 mg/12,5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolutris 80 mg/10 mg/12,5 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolutris 80 mg/10 mg/25 mg tablete:
Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su povidon K30, natrijev hidroksid, laktoza hidrat, meglumin, krospovidon, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat, prethodno geliran škrob, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, žuti željezov oksid (E172) (samo u 40 mg/5 mg/12,5 mg, 80 mg/10 mg/12,5 mg i 80 mg/10 mg/25 mg) i crveni željezov oksid (E172) (samo u 80 mg/5 mg/12,5 mg i 80 mg/10 mg/12,5 mg). Vidjeti dio

2 „Tolutris sadrži laktozu i natrij“.

Kako Tolutris izgleda i sadržaj pakiranja

Tolutris 40 mg/5 mg/12,5 mg tablete:

Okrugle, bikonveksne, dvoslojne tablete. Jedan sloj tablete je bijele ili gotovo bijele boje, s oznakom L1. Drugi sloj tablete je smečkastožut, prošaran.

Dimenzije tableta: promjer oko 10 mm.

Tolutris 80 mg/5 mg/12,5 mg tablete:

Ovalne, bikonveksne, dvoslojne tablete. Jedan sloj tablete je bijele ili gotovo bijele boje, s oznakom L2. Drugi sloj tablete je ružičast, prošaran.

Dimenzije tableta: oko 18 mm x 9 mm.

Tolutris 80 mg/10 mg/12,5 mg tablete:

Ovalne, bikonveksne, dvoslojne tablete. Jedan sloj tablete je bijele ili gotovo bijele boje, s oznakom L3. Drugi sloj tablete je narančast, prošaran.

Dimenzije tableta: oko 18 mm x 9 mm.

Tolutris 80 mg/10 mg/25 mg tablete:

Ovalne, bikonveksne, dvoslojne tablete. Jedan sloj tablete je bijele ili gotovo bijele boje, s oznakom L4. Drugi sloj tablete je smečkastožut, prošaran.

Dimenzije tableta: oko 18 mm x 9 mm.

Tolutris je dostupan u pakiranjima koji sadrže:

- 28, 30, 56, 60, 84 ili 90 tableta, u blisterima, u kutiji
- 28, 56 ili 84 tablete, u blisterima, kalendarsko pakiranje, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država članica EU	Naziv lijeka
Bugarska, Estonija, Hrvatska, Latvija, Poljska, Portugal	Tolutris
Litva, Slovenija	Tolvecom
Češka, Mađarska, Slovačka	Tolvecamo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.