

Písomná informácia pre používateľa

Tolupind 40 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Tolupind 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním telmisartan/indapamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tolupind a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tolupind
3. Ako užívať Tolupind
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tolupind
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tolupind a na čo sa používa

Tolupind tablety s riadeným uvoľňovaním obsahuje dve liečivá – telmisartan a indapamid.

Telmisartan patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev, a tým zvýšenie krvného tlaku.

Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Indapamid patrí medzi diuretiká, liečivá používané na odstránenie vody z tela. Indapamid sa však líši od ostatných diuretík, pretože len mierne zvyšuje množstvo vytvoreného moču. Okrem toho indapamid rozširuje krvné cievy, takže krv cez ne ľahšie prúdi. To pomáha znižovať krvný tlak.

Tento liek je určený na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

Vysoký krvný tlak, ak sa nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, čo môže niekedy viesť k srdcovému infarktu, zlyhávaniu srdca alebo obličiek, cievnej mozgovej príhode alebo slepote. Predtým, ako dôjde k poškodeniu, zvyčajne nie sú pozorované žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je dôležité merať krvný tlak pravidelne, aby ste si overili, či je v normálnom rozmedzí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tolupind

Neužívajte Tolupind

- ak ste alergický na telmisartan, indapamid, akýkoľvek iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Tolupindu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte závažné ochorenie pečene ako napr. cholestázu alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene,

- ak máte ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu s poškodením mozgovej činnosti),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tolupind, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- nízky krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, ak ste dehydrovaný (pri nadmernej strate vody z tela) alebo máte nedostatok soli následkom diuretickej liečby („tablety na odvodnenie“), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky alebo vracania,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- cukrovka,
- dna (bolestivosť kĺbov).

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tolupind:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibitor ACE (napr. enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslík) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tolupind“.

- ak užívate digoxín.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užívania Tolupindu. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás táto porucha zraku vyvinie.
- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti vo svaloch, zvýšenej citlivosti, slabosti alebo kŕčov.
- ak potrebujete podstúpiť test na kontrolu funkcie prítomnej žľazy.

Ak sa u vás po užití lieku Tolupind vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Tolupindom.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Tolupind sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie (narkózy) musíte povedať svojmu lekárovi, že užívate Tolupind.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali fotosenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti na svetlo).

Váš lekár vám môže urobiť krvné testy na kontrolu hladín elektrolytov v krvi.

Tolupind môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, alebo ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti o užívaní vášho lieku, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci

Užívanie Tolupindu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Tolupind

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávkovanie týchto liekov alebo urobiť iné opatrenia. V určitých prípadoch možno prestanete užívať niektorý liek.

To sa týka najmä nižšie uvedených liekov, ak sú užívané súbežne s Tolupindom:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie z dôvodu rizika zvýšenia hladín lítia v krvi,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, diuretiká šetriace draslík (tzv. „tablety na odvodnenie“ ako napr. amilorid, spironolaktón, triamterén), inhibítory ACE (na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca), blokátory receptorov angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (ako napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén), heparín, imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitný systém, napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sú užívané vo vysokých dávkach spolu s Tolupindom, môžu viesť k nadmernému úbytku vody z tela a nízkemu tlaku krvi (hypotenzii),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tolupind“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- ďalšie liečivá na liečbu vysokého krvného tlaku,
- digoxín,
- lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, náprstníkové glykozidy, bretýlium),
- lieky na liečbu duševných ochorení ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, neuroleptiká (ako napr. amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris – ochorenia spôsobujúceho bolesť v hrudníku),
- cisaprid (používaný na liečbu spomaleného pohybu čriev a žalúdka),
- difemanil (používaný na liečbu žalúdočných a tráviacich ťažkostí),
- antibiotiká (používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. sparfloxacín, moxifloxacín, erytromycín vo forme injekcie),
- vinkamín vo forme injekcie (používa sa na liečbu príznakov kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- halofantrín (liek proti parazitom používaný na liečbu určitých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu určitých typov zápalu pľúc),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, astemizol, terfenadín),
- amfotericín B podávaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy (systémové „celotelové“) podanie),
- stimulačné laxatíva („preháňadlá“),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- alopurinol (na liečbu dny),
- metformín (na liečbu cukrovky),
- jódované kontrastné látky (požívané pri vyšetrení orgánov pomocou röntgenu),
- vápnik v tabletách vrátane iných doplnkov s obsahom vápnika,
- cyklosporín, takrolimus a ďalšie lieky používané na potlačenie odpovede imunitného systému po transplantácii orgánov, na liečbu autoimunitných ochorení alebo závažných reumatických alebo kožných ochorení,
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- metadón (používaný na liečbu závislosti).

Účinok Tolupindu sa môže znížiť, ak užívate nesteroidové protizápalové lieky (napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Tolupind môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho môže byť pokles krvného tlaku zosilnený alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Poradte sa so svojím lekárom, ak potrebujete upraviť dávkovanie vášho ďalšieho lieku počas užívania Tolupindu.

Tolupind a jedlo, nápoje a alkohol

Tolupind môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Alkohol môže spôsobiť nadmerný pokles vášho krvného tlaku a/alebo zvýšiť riziko, že budete mať závrat alebo mdloby.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť liečbu Tolupindom predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Tolupindu. Keď je tehotenstvo plánované alebo potvrdené, zmena na inú liečbu sa má začať čo najskôr. Tolupind sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Liečivá sa vylučujú do materského mlieka. Tolupind sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár vám môže vybrať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky následkom zníženia krvného tlaku, ako je závrat alebo únava (pozri časť 4). Ak pociťujete závrat alebo únavu, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Tolupind obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tolupind

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Tolupindu je jedna tableta denne, najlepšie ráno. Tolupind užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Tolupind môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť trochou vody alebo iným nealkoholickým nápojom (perorálne použitie). Tablety nedrvté ani nežujte.

Je dôležité, aby ste Tolupind užívali každý deň, kým vám lekár nepovie inak. Ak máte dojem, že účinok Tolupindu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná.

Ak máte poruchu funkcie pečene, váš lekár má dávku upraviť.

Ak užijete viac Tolupindu, ako máte

Ak náhodne užijete viac tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo okamžite vyhľadajte najbližšiu pohotovosť.

Príliš veľká dávka Tolupindu môže spôsobiť nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, nízky tlak krvi, kŕče, závrat, ospalosť, zmätenosť a zmeny množstva moču produkovaného obličkami.

Ak zabudnete užiť Tolupind

Ak zabudnete užiť tabletu, nemusíte mať obavy. Tabletú užite hneď, ako si spomeniete a ďalej pokračujte v užívaní ako obvykle. Ak tabletu jeden deň neužijete, užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Tolupind

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára:

- sepsa (často nazývaná ako „otrava krvi“ je závažná infekcia so zápalovou reakciou celého tela), ktorá sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmom, ktorý v súčasnosti nie je známy (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
- náhly opuch kože končatín alebo tváre, opuch pier alebo jazyka, opuch slizníc hrdla alebo dýchacích ciest spôsobujúci dýchavičnosť alebo ťažkosti s prehĺtaním (angioedém) (zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné,
- závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenania kože na celom tele, silného svrbenia, pľuzgierov, olupovania a opuchu kože, zápalu slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iných alergických reakcií (veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú silným pocitom nevoľnosti (veľmi zriedkavé: môže postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb),
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme),
- zápal pečene (hepatitída) (neznáme),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť svalov a najmä, ak sa zároveň cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené neobvyklým rozpadom svalov (neznáme).

Možné vedľajšie účinky Tolupindu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné alergické reakcie ako napr. kožné vyrážky u osôb s náchylnosťou na alergické a astmatické reakcie,
- červená vypuklá kožná vyrážka,
- nízka hladina draslíka v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia močových ciest, infekcia horných dýchacích ciest,
- nízky počet červených krviniek (anémia),

- ťažkosti so zaspávaním,
- pocit smútku (depresia),
- mdloby (synkopa),
- pocit točenia hlavy (vertigo),
- pomalý srdcový tep (bradykardia),
- nízky krvný tlak (hypotenzia), závrat pri vstávaní (ortostatická hypotenzia),
- dýchavičnosť, kašeľ,
- bolesť brucha, hnačka, ťažkosti s trávením, nadúvanie, vracanie,
- červené bodky na koži (purpura), svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka spôsobená reakciou na liek,
- bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia),
- porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek,
- bolesť v hrudníku, slabosť,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi,
- vysoká hladina draslíka v krvi,
- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu krvnému tlaku,
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília),
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia),
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia),
- alergická reakcia (napr. vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, sipot, opuch tváre),
- pocit úzkosti,
- únava, bolesť hlavy, mravčenie (parestézia),
- ospalosť,
- zhoršené videnie,
- rýchly tep srdca (tachykardia),
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie), zápcha, sucho v ústach, nepríjemný pocit v bruchu, porucha chuti (dysgeúzia),
- porucha funkcie pečene (vyššia pravdepodobnosť výskytu je u japonských pacientov),
- ekzém, začervenanie kože, žihľavka (urtikária), závažná vyrážka ako reakcia na liek,
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach,
- ochorenie podobné chrípke,
- znížený hemoglobín (bielkovina v krvi),
- zvýšená hladina kyseliny močovej, ktorá môže spôsobiť alebo zhoršiť dnu (bolestivosť kĺbov),
- zvýšené hladiny pečenej enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi,
- nízka hladina cukru v krvi (u diabetikov),
- nízka hladina chloridových iónov v krvi,
- nízka hladina horčíka v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- agranulocytóza, aplastická anémia, hemolytická anémia,
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť horúčku nejasného pôvodu, bolesť hrdla alebo iné príznaky podobné chrípke (leukopénia),
- nepravidelný srdcový rytmus (spôsobujúci búšenie srdca (palpitácie), pocit silného tlkotu srdca),
- postupujúce jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálna choroba pľúc) bolo hlásené počas užívania telmisartanu, nie je však známa príčinná súvislosť s telmisartanom,
- vysoká hladina vápnika v krvi.

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- krátkozrakosť (myopia),
- rozmazané videnie, porucha zraku,
- zhoršenie videnia alebo bolesť v očiach v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka bohatej na krvné cievy (choroidálna efúzia) alebo akútny glaukóm s uzavretým uhlom),
- abnormálny záznam EKG srdca,
- systémový lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia) sa môže zhoršiť,

- fotosenzitívne reakcie (zmeny na koži z precitlivenosti na svetlo) po vystavení slnku alebo umelému UVA žiareniu,
- zvýšenie hladiny cukru v krvi u diabetikov,
- intestinálny angioedém: po užití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tolupind

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tolupind obsahuje

- Liečivá sú telmisartan a indapamid.
Tolupind 40 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 40 mg telmisartanu a 1,5 mg indapamidu.
Tolupind 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 80 mg telmisartanu a 1,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: monohydrát laktózy, meglumín, hydroxid sodný, povidón K30, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý a karboméry. Pozri časť 2 „Tolupind obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Tolupind a obsah balenia

Tolupind 40 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Dvojvrstvové, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly. Jedna vrstva tablety je oranžová, mramorovaná. Druhá vrstva tablety je biela až hnedasto žltasto biela, mramorovaná s označením T11. Rozmery tablety: približne 18 mm x 8 mm.

Tolupind 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

Dvojvrstvové, obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly. Jedna vrstva tablety je hnedasto žltá, mramorovaná. Druhá vrstva tablety je biela až hnedasto žltasto biela, mramorovaná s označením T12. Rozmery tablety: približne 18 mm x 8 mm.

Tolupind je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 10, 30, 60, 90 alebo 100 tabliet s riadeným uvoľňovaním v blistroch,
- 14, 28, 56, 84 alebo 98 tabliet s riadeným uvoľňovaním v blistroch s označením kalendárnych dní.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobca

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Texolmid 40 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta Texolmid 80 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Bulharsko	Толмидуо 40 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване Толмидуо 80 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване Tolmiduo 40 mg/1.5 mg modified-release tablets Tolmiduo 80 mg/1.5 mg modified-release tablets
Cyprus	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης Tolmiduo 80 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Nemecko	Telmicor-Inda 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Telmicor-Inda 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estónsko, Poľsko, Portugalsko	Tolurindo
Chorvátsko	Tolurindo 40 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Tolurindo 80 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Lotyšsko	Tolurindo 40 mg/1,5 mg modificētās darbības tabletes Tolurindo 80 mg/1,5 mg modificētās darbības tabletes
Litva	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tolmiduo 80 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Rumunsko	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Slovensko	Tolupind 40 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Tolupind 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovinsko	Tolupind 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem Tolupind 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).