

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tolvecom in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolvecom
3. Kako jemati zdravilo Tolvecom
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tolvecom
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tolvecom in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tolvecom je kombinacija treh učinkovin, telmisartana, amlodipina in hidroklorotiazida v eni tableti. Vse te učinkovine pomagajo uravnavati visok krvni tlak.

- Telmisartan spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo blokatorji receptorjev angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in povzroča, da se krvne žile zožijo, kar zviša krvni tlak. Telmisartan prepreči učinek angiotenzina II, žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.
- Amlodipin sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalcijevih kanalčkov, ki deluje tako, da sprošča in razširi krvne žile in s tem omogoči lažji pretok krvi.
- Hidroklorotiazid je zdravilo iz skupine tiazidnih diuretikov. Poveča izločanje seča, kar znižuje krvni tlak.

Zdravilo Tolvecom se lahko uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri bolnikih, katerih stanje je že ustrezno nadzorovano s sočasnim jemanjem posameznih učinkovin v enakih odmerkih, kot jih vsebuje ta kombinacija, vendar v obliki ločenih tablet.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolvecom

Ne jemljite zdravila Tolvecom

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če ste alergični na hidroklorotiazid ali katero koli drugo sulfonamidno zdravilo,
- če ste alergični na amlodipin ali kateri koli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov,

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Tolvecom se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hude težave z jetri, kot staolestaza ali zapora žolčevoda (težave z odtekanjem žolča iz jeter in žolčnika), ali katero koli drugo hudo bolezen jeter,
- če imate hudo bolezen ledvic ali anurijo (manj kot 100 ml urina na dan),
- če zdravnik odkrije, da imate nizko raven kalija ali visoko raven kalcija v krvi in da tega stanja zdravljenje ne izboljša,
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro delovanja ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate močno znižan krvni tlak (hudo hipotenzijo);
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo),
- če imate srčno popuščanje po prebolelem akutnem srčnem infarktu.

Če imate katero od naštetih stanj, povejte zdravniku ali farmacevtu preden boste vzeli zdravilo Tolvecom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tolvecom obvestite zdravnika, če imate ali ste kadar koli imeli katero koli od naslednjih bolezenskih stanj ali bolezni:

- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), dietne z majhno vsebnostjo soli, driske, ste bruhal ali imeli hemodializo,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- ledvično bolezen ali presajeno ledvico,
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah),
- bolezen jeter,
- težave s srcem, vključno s srčno odpovedjo in nedavnim srčnim infarktom,
- sladkorno bolezen,
- protin,
- zvišano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi),
- sistemski eritematozni lupus (poimenovan tudi "lupus" ali "SLE"), bolezen, pri kateri telesni imunski sistem napade telo,
- če ste imeli kožnega raka ali če se med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Tolvecom zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če se vam poslabša vid ali začutite bolečine v očesu. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko pojavita v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Tolvecom. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega.
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali s pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljuči). Če se po jemanju zdravila Tolvecom pojavita kakršna koli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

Pred začetkom jemanja zdravila Tolvecom se posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- digoksin,
- katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zaviralec ACE (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
- aliskiren.

Zdravljenje s hidroklorotiazidom lahko povzroči neravnovesje elektrolitov v telesu. Značilni simptomi neravnovesja tekočine ali elektrolitov so suha usta, šibkost, letargija, dremavost, nemir, bolečina ali krči v mišicah, slabost, bruhanje, utrujene mišice in nenormalno hitro bitje srca (več kot 100 utripov na minuto). Če opazite kateri koli pojav od naštetih, obvestite zdravnika.

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

Zdravnika prav tako obvestite, če se poveča občutljivost kože na sončne žarke in se znaki sončnih opeklin (rdečica, srbenje, oteklina, mehurji) pojavijo prej kot običajno.

Če boste operirani ali boste dobili anestetike, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tolvecom.

Zdravilo Tolvecom lahko pri bolnikih črne rase manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Tolvecom".

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let, uporaba zdravila Tolvecom ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Tolvecom

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morda morali nehati jemati eno od teh zdravil. To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil sočasno z zdravilom Tolvecom:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki jih povezujejo z znižanjem ravni kalija v krvi (hipokaliemijo), kot so drugi diuretiki (tablete za odvajanje vode), odvajala (npr. ricinusovo olje), kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (antimikotik), karbenoksolon (zdravilo za zdravljenje razjed v ustih), natrijev penicilin G (antibiotik) in salicilna kislina in njeni derivati;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so diuretiki, ki zadržujejo kalij; dodatki kalija, nadomestki soli s kalijem, zaviralci ACE, ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) in druga zdravila, npr. natrijev heparinat (antikoagulacijsko zdravilo);
- zdravila, na delovanje katerih vpliva sprememba ravni kalija v krvi, kot so zdravila za srce (npr. digoksin) ali zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, disopiramid, amjodaron, sotalol), zdravila za zdravljenje duševnih motenj (npr. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) in nekatera druga zdravila, npr. nekateri antibiotiki (npr. sparfloksacin, pentamidin) ali zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (npr. terfenadin);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insulini ali peroralna zdravila, kot je metformin);
- olestiramin, kolestipol ali simvastatin, zdravila za znižanje ravni maščob v krvi;
- zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kot je noradrenalin;
- zdravila, ki sproščajo mišice, kot je tubokuranin;
- nadomestki kalcija in/ali nadomestki vitamina D;

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- antiholinergična zdravila (zdravila za zdravljenje različnih obolenj, npr. krčev v prebavilih, krčev sečnega mehurja, astme, potovalne slabosti, mišičnih krčev, Parkinsonove bolezni, in za uporabo pri anesteziji), kot sta atropin in biperiden;
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, s katerim zdravijo ali preprečujejo tudi nekatere bolezni, ki jih povzročajo virusi);
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, kortikosteroidi, protibolečinska zdravila (kot so nesteroidni antirevmatiki [NSAR]), zdravila za zdravljenje raka, protina ali artritisa;
- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Tolvecom" in "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- ketokonazol, itrakonazol (zdravili za glivične okužbe);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
- verapamil, diltiazem (zdravili za bolezni srca);
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature);
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema).

Zdravilo Tolvecom lahko poveča antihipertenzivni učinek drugih zdravil, ki znižujejo krvni tlak, ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Tolvecom prilagoditi odmere vašega drugega zdravila.

Učinek zdravila Tolvecom se lahko zmanjša, če jemljete NSAR (nesteroidne antirevmatike, npr. acetilsalicilno kislino ali ibuprofen).

Zdravilo Tolvecom skupaj s hrano in alkoholom

Zdravilo Tolvecom lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Izogibajte se pitju alkohola, dokler se o tem ne pogovorite z zdravnikom. Alkohol vam lahko dodatno zniža krvni tlak in/ali poveča verjetnost, da boste omotični ali se počutili slabotno.

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Tolvecom, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivk. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Tolvecom pri zniževanju krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Tolvecom prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj, ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Tolvecom jemljete drugo zdravilo. Zdravila Tolvecom med nosečnostjo ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravila Tolvecom ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo. Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Tolvecom lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite zdravnika.

Zdravilo Tolvecom vsebuje laktozo in natrij

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Tolvecom

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Tolvecom na dan. Poskusite tablete jemati vsak dan ob isti uri.

Zdravilo Tolvecom lahko vzamete pred obrokom ali po njem. Tablete morate pogoltniti z nekaj vode ali brezalkoholne pijače. Zdravilo Tolvecom morate jemati vsak dan, dokler vam ga bo zdravnik predpisoval. Zdravila Tolvecom ne jemljite z grenivkinim sokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolvecom, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo simptomi, kot so nizek krvni tlak in pospešen srčni utrip. V poročilih navajajo še počasen srčni utrip, omotico, bruhanje in zmanjšano delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Tolvecom, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Zaradi hidroklorotiazida v zdravilu se lahko znatno znižata krvni tlak in raven kalija v krvi, kar lahko povzroči slabost, zaspanost in mišične krče in/ali neenakomerno bitje srca v povezavi s sočasno uporabo zdravil, npr. digitalisa ali nekaterih zdravil za zdravljenje aritmije. Nemudoma pokličite zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (*pljučni edem*), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolvecom

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tolvecom

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- sepsa (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi"); huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna (pojavi se pri največ 1 od 1000 bolnikov);
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, eksfoliativni dermatitis) (pojavi se pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- hitro otekanje kože in sluznice (angioedem) (pojavi se pri največ 1 od 1000 bolnikov);
- otekanje vek, obraza ali ustnic (Quinckejev edem (pojavi se pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- mehurji in lupljenje vrhnjega sloja kože (toksična epidermalna nekroliza) (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti);
- srčni napad (pojavi se pri največ 1 od 10 000 bolnikov);
- motnje srčnega ritma (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov);
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (pojavi se pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Možni neželeni učinki zdravila Tolvecom:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Znižana raven kalija v krvi, zvišana raven maščob v krvi, zastajanje tekočine (edem).

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov):

Povečana raven sečne kisline v krvi, nizka raven natrija in nizka raven magnezija v krvi, zmanjšan apetit, omotica, zaspanost, glavobol, motnje vida, palpitacije (zavedanje bitja srca), nenadno znižanje krvnega tlaka med vstajanjem, vročinski oblivi, zasoplost (dispneja), driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, prebavne motnje, bruhanje, slabost, spremembe v navadah glede odvajanja blata, izpuščaj, koprivnica (urtikarija), mišični krči (krči v nogah), otekanje gležnjev, erektilna disfunkcija (nezmožnost erekcije ali vzdrževanja erekcije), šibkost, utrujenost.

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):

Okužbe zgornjih dihal (npr. boleče žrelo, vnetje sinusov, prehlad), okužbe sečil, vnetje mehurja, pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), zvišana raven kalija v krvi, tesnoba, depresija, nespečnost, omedlevanje (sinkopa), ščemenje ali mravljinčenje (parestezija), tresenje, motnje okušanja, izguba občutka za bolečino, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, hiter srčni utrip (tahikardija), počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak, kašelj, kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis), suha usta, napihjenost, srbeča koža, čezmerno znojenje, izpadanje las, rdeče zaplate na koži, razbarvanje kože, razširjen izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišicah in sklepih, okvara ledvic vključno z akutno ledvično odpovedjo, motnje uriniranja, povečana potreba po uriniranju ponoči in zvečana pogostost uriniranja, nelagodje v dojkah ali čezmerna rast tkiva dojke pri moških, bolečina v prsnem košu, bolečina, slabo počutje, zvečana raven sečne kisline v krvi, zvišane raven kreatinina v krvi, zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Vnetje pljuč, bronhijev (bronhitis), grla in/ali sinusov, povečanje števila nekaterih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric, resne alergijske reakcije (npr. preobčutljivost, anafilaktična reakcija, medikamentni izpuščaj), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), visoka raven kalcija v krvi, visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija), motnje spanja, zmedenost, zamegljen vid, pljučni edem, vnetje želodca, nelagodje v trebuhu, motnje v delovanju jeter, zlatenica, zastoj žolča (holestaza), rdečica (eritem), ekcem (kožna bolezen), izpuščaj zaradi zdravila, toksični izpuščaj, preobčutljivost na svetlobo, bolečine v okončinah (bolečine v nogah), bolečine v kitah (simptomi, podobni tendinitisu),

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

sistemski eritematozni lupus (bolezen, pri kateri imunski sistem napade lastno telo), sladkor v urinu (glikozurija), gripi podobno bolezen, zvišane ravni jetrnih encimov, zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi, znižana raven hemoglobina (krvne beljakovine).

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

Zmanjšano število belih krvničk (levkocitopenija, agranulocitoza), nenormalna razgradnja rdečih krvničk, nezadostno delovanje kostnega mozga, alergijske reakcije, povečan pH zaradi nizke ravni klorida v krvi (porušeno kislinsko-bazično ravnovesje, hipokloremična alkalozna), povečana mišična napetost, motnja živcev, ki lahko povzroči mišično oslabelost, ščemenje ali odrevenelost, vnetje krvnih žil (nekrotizirajoči vaskulitis), progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)*, akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost), otekanje dlesni, vnetje jeter (hepatitis), lupusu podoben sindrom (stanje, ki posnema bolezen sistemski eritematozni lupus, pri kateri imunski sistem telesa napade telo), mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, lupljenje kože in povišana telesna temperatura (možni znaki multiformnega eritema).

* Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano, ali je vzrok telmisartan.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Rak kože in ustnice (nemelanomski kožni rak), pomanjkanje krvnih celic (aplastična anemija), tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi ter tresoča in neuravnotežena hoja (ekstrapiramidna motnja), poslabšan vid ali bolečina v očesu zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (odstop žilnice) ali akutne miopije ali akutnega glavkoma zaprtega zakotja), intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tolvec

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tolvecom

- Učinkovine so telmisartan, amlodipin in hidroklorotiazid.
Tolvecom 40 mg/5 mg/12,5 mg tablete:
Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolvecom 80 mg/5 mg/12,5 mg tablete:
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana, 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolvecom 80 mg/10 mg/12,5 mg tablete:
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.
Tolvecom 80 mg/10 mg/25 mg tablete:
Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana, 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata) in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so povidon K30, natrijev hidroksid, laktoza monohidrat, meglumin, krospovidon, mikrokristalna celuloza, natrijev stearilfumarat, predgelirani škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rumeni železov oksid (E172) (samo za 40 mg/5 mg/12,5 mg, 80 mg/10 mg/12,5 mg in 80 mg/10 mg/25 mg) in rdeči železov oksid (E172) (samo za 80 mg/5 mg/12,5 mg in 80 mg/10 mg/12,5 mg). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tolvecom vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tolvecom in vsebina pakiranja

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

Okrogle, obojestransko izbočene, dvoslojne tablete. En sloj tablete je bele ali skoraj bele barve, označen z L1. Drugi sloj tablete je rjavkasto rumene barve, lisast.

Velikost tablete: premer približno 10 mm

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

Ovalne, obojestransko izbočene, dvoslojne tablete. En sloj tablete je bele ali skoraj bele barve, označen z L2. Drugi sloj tablete je rožnate barve, lisast.

Velikost tablete: približno 18 mm x 9 mm

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

Ovalne, obojestransko izbočene, dvoslojne tablete. En sloj tablete je bele ali skoraj bele barve, označen z L3. Drugi sloj tablete je oranžne barve, lisast.

Velikost tablete: približno 18 mm x 9 mm

Tolvecom 80 mg/10 mg/25 mg tablete:

Ovalne, obojestransko izbočene, dvoslojne tablete. En sloj tablete je bele ali skoraj bele barve, označen z L4. Drugi sloj tablete je rjavkasto rumene barve, lisast.

Velikost tablete: približno 18 mm x 9 mm

Zdravilo Tolvecom je na voljo v pakiranjih po

- 28, 30, 56, 60, 84 ali 90 tablet, v pretisnih omotih, v škatli,
- 28, 56 ali 84 tablet, v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje, v škatli.

PI Text099423_2	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Telmisartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tolvecom

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Толутрис Tolutris
Madžarska, Slovaška	Tolvecamo
Estonija, Latvija, Poljska, Portugalska	Tolutris
Češka, Litva, Slovenija	Tolvecom

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 9. 2025.