

Písomná informácia pre používateľa

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety
telmisartan/amlodipín/hydrochlórtiazid

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

1. Čo je Tolvecamo a na čo sa používa

Tolvecamo obsahuje tri liečivá nazývané telmisartan, amlodipín a hydrochlórtiazid v jednej tablete. Všetky tieto liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Telmisartan patrí do skupiny liečiv známej ako antagonisty 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 sa krvné cievy uvoľnia a krvný tlak sa zníži.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikových kanálov“, ktoré pôsobia tak, že uvoľňujú a rozširujú krvné cievy, takže krv nimi ľahšie prechádza.
-
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných „tiazidové diuretiká“. Hydrochlórtiazid zvyšuje tvorbu moču, čo tiež znižuje krvný tlak.

Tolvecamo sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak je už primerane kontrolovaný užívaním jednotlivých liečiv užívaných v rovnakých dávkach ako v kombinácii, avšak v samostatných tabletách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tolvecamo

Neužívajte Tolvecamo

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na hydrochlórtiazid alebo na niektorý z ďalších derivátov sulfónamidu.
- ak ste alergický na amlodipín alebo na akékoľvek iné blokátory vápnikových kanálov.

- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Odporúča sa vyhnúť užívaniu lieku Tolvecamo aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak máte vážne problémy s pečeňou ako poruchu odtoku žlče alebo žľčovú obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a zo žľčníka), alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak váš lekár určí, že máte nízku hladinu draslíka alebo vysokú hladinu vápnika v krvi, ktoré sa liečbou nezlepšujú.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (závažnú hypotenziu).
- ak máte zúženú aortálnu chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, pri ktorom srdce nedokáže zásobiť telo dostatkom krvi).
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Tolvecamo.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred užívaním lieku Tolvecamo, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- nízky krvný tlak (hypotenzia), pravdepodobne sa vyskytne, ak ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok solí následkom diuretickej liečby (tablety na odvodnenie), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky, vracania alebo ste na hemodialýze.
- závažný vzostup krvného tlaku (hypertenzná kríza).
- ochorenie obličiek alebo ste po transplantácii obličky.
- stenóza obličkovej artérie (zúženie krvných ciev jednej alebo oboch obličiek).
- ochorenie pečene.
- problémy so srdcom, vrátane zlyhávania srdca a nedávneho srdcového záchvatu.
- cukrovka.
- dna.
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele popri nerovnováhe rôznych krvných minerálov).
- ochorenie systémový lupus erythematosus (nazývaný tiež „lupus“ alebo „SLE“) – ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda telo.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Tolvecamo si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Toto môžu 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 použitia lieku Tolvecamo. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalému poškodeniu zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás táto porucha oka rozvinie.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití lieku Tolvecamo vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ste starší a vašu dávku je potrebné zvýšiť.

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tolvecamo:

- ak užívate digoxín.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Liečba hydrochlórtiazidom môže spôsobiť nerovnováhu elektrolytov v tele. Typické príznaky nerovnováhy telesných tekutín alebo elektrolytov zahŕňajú sucho v ústach, slabosť, apatiu, ospalosť,

nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, nauzeu (nevoľnosť), vracanie, svalovú únavu a neobvykle zrýchlený pulz (viac ako 100 úderov za minútu). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Tiež musíte povedať svojmu lekárovi, ak máte zvýšenú citlivosť kože na slnko s príznakmi spálenia (ako je začervenenie, svrbenie, opuch, tvorba pľuzgierov), ktoré sa tvoria rýchlejšie ako je bežné.

Pred chirurgickým zákrokom alebo anestéziou informujte svojho lekára o tom, že užívate Tolvecamo.

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

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tolvecamo“.

Deti a dospievajúci

Užívanie lieku Tolvecamo u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Tolvecamo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vzťahuje sa to najmä na lieky, uvedené nižšie, ak sa užívajú súbežne s liekom Tolvecamo:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie.
- lieky spojené s nízkou hladinou draslíka v krvi (hypokaliémia) ako sú diuretiká („tablety na odvodnenie“), laxatíva (preháňadlá) (napr. ricínový olej), kortikosteroidy (napr. prednizón), ACTH (hormón), amfotericín (liek proti hubovým infekciám), karbenoxolón (používa sa na liečbu vredov v ústach), sodná soľ benzylpenicilínu (antibiotikum), kyselina salicylová a jej deriváty.
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi ako draslík šetriace diuretiká, doplnky s obsahom draslíka, náhrady soli obsahujúce draslík, ACE inhibítory, cyklosporín (imunosupresívum) a iné lieky ako heparín sodný (antikoagulant).
- lieky, ktoré sú ovplyvnené zmenami hladiny draslíka v krvi, ako lieky na srdce (napr. digoxín) alebo lieky na kontrolu srdcového rytmu (napr. chinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol), lieky používané na duševné poruchy (napr. tioridazín, chlorpromazín, levomepromazín) a iné lieky ako určité antibiotiká (napr. sparfloxacín, pentamidín) alebo určité lieky na liečbu alergických reakcií (napr. terfenadín).
- lieky na liečbu cukrovky (inzulíny alebo perorálne lieky ako metformín).
- cholestyramín a cholestipol, lieky na zníženie hladiny tukov v krvi.
- lieky na zvýšenie krvného tlaku ako noradrenalín.
- lieky uvoľňujúce svaly ako tubokurarín.
- doplnky vápnika a/alebo doplnky vitamínu D.
- anticholinergné lieky (lieky používané na rôzne poruchy ako sú kŕče v tráviacom trakte, kŕče močového mechúra, astma, kinetóza (nevoľnosť pri jazde dopravnými prostriedkami), svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako pomocné lieky pri anestézii) ako atropín a biperidén.
- amantadín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby a používaný aj na liečbu a prevenciu určitých ochorení spôsobených vírusmi).
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, kortikosteroidy, lieky proti bolesti (ako nesteroidné protizápalové lieky – NSAID), lieky na liečbu rakoviny, lieky na dnu alebo artritídu.
- ak užívate inhibítora ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tolvecamo“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ketokonazol, itrakonazol (lieky na liečbu hubových infekcií).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV).
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na liečbu infekcií spôsobených baktériami).
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie).
- verapamil, diltiazem (lieky na ochorenia srdca).
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných odchýlok telesnej teploty).

- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na ovplyvnenie imunitného systému).

Tolvecamo môže znížiť váš krvný tlak vo väčšom rozsahu, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo môže zosilniť účinok na zníženie krvného tlaku u liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho môže byť zníženie krvného tlaku zvýraznené alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Poradte sa so svojim lekárom, ak potrebujete upraviť dávkovanie vašich liekov počas užívania lieku Tolvecamo.

Účinok lieku Tolvecamo sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén).

Tolvecamo a jedlo a alkohol

Tolvecamo môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Vyhňte sa užívaniu alkoholu, kým sa neporadíte so svojim lekárom. Alkohol môže spôsobiť, že váš krvný tlak klesne viac a/alebo zvýši riziko, že budete pociťovať závrat alebo mdloby.

Ľudia, ktorí užívajú Tolvecamo, nemajú jesť grapefruity a piť grapefruitovú šťavu. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva amlodipínu v krvi, čo môže vyvolať nepredvídateľné zosilnenie účinku lieku Tolvecamo na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Tolvecamo predtým, ako otehotniete, alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto lieku Tolvecamo. Tolvecamo sa neodporúča užívať počas tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo začnete dojčiť. Tolvecamo sa neodporúča pre dojčiace matky a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť. Amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tolvecamo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat alebo únavu alebo vyvolávajú bolesť hlavy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Tolvecamo obsahuje laktózu a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. 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 Tolvecamo

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

Odporúčaná dávka lieku Tolvecamo je jedna tableta denne. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Tolvecamo môžete užívať pred jedlom alebo po jedle. Tablety sa majú prehltnúť s vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Tolvecamo užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Tolvecamo neužívajte s grapefruitovou šťavou.

Ak užijete viac lieku Tolvecamo, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet, môžu sa objaviť príznaky ako nízky krvný tlak a rýchly srdcový tep. Zaznamenali sa tiež pomalý srdcový tep, pocit točenia hlavy, závrat, vracanie, znížená funkcia obličiek vrátane zlyhania obličiek. Ak je pokles tlaku dosť závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie. Ak ste užili príliš veľa tabliet lieku Tolvecamo, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

Kvôli zložke hydrochlórtiazid môže dôjsť tiež k výraznému poklesu krvného tlaku a nízkym hladinám draslíka v krvi, čo môže mať za následok nevoľnosť, ospalosť a svalové kŕče a/alebo nepravidelný srdcový tep spojený so súbežným užívaním liekov ako je digitális alebo niektoré antiarytmiká. Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Tolvecamo

Ak zabudnete užiť dávku, neobávajte sa. Užite ju hneď, ako si spomeniete a pokračujte v užívaní ako predtým. Ak neužijete tabletu jeden deň, užite svoju zvyčajnú dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete užívať Tolvecamo

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať svoj liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak prestanete užívať liek skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- sepsa (často nazývaná „otrava krvi“ je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže byť smrteľná) (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb);
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (Quinckeho edém) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- pľuzgiere a odlupovanie hornej časti kože (toxická epidermálna nekrolýza) (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov);
- srdcový záchvat, nepravidelný srdcový rytmus (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb);
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom silnej nevoľnosti (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Možné vedľajšie účinky lieku Tolvecamo:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Zadržiavanie tekutín (edém).

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

Závrat, nevoľnosť (nauzea), nízka hladina horčička v krvi, bolesť hlavy, ospalosť (najmä na začiatku liečby), búšenie srdca (palpitácie – vnímanie vlastného tlkotu srdca), skrátený dych (dýchavičnosť), pocit tepla, bolesť brucha, zmeny vo vyprázdňovaní čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia, únava, slabosť, poruchy videnia, dvojité videnie, opuch členkov, svalové kŕče.

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

Znížené alebo zvýšené hladiny draslíka v krvi, úzkosť, mdloba (náhle prechodné bezvedomie-synkopa), pocit brnenia, mravčenia a pichania (parestézia), pocit točenia (vertigo), rýchly tep srdca (tachykardia), porucha srdcového rytmu, nízky tlak krvi, náhly pokles tlaku krvi pri vstávaní, sucho v ústach, bolesť chrbta, bolesť svalov, erektilná dysfunkcia (neschopnosť mať alebo udržať erekciu), bolesť na hrudníku, zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi, infekcie horných dýchacích ciest (napr. bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), infekcia močových ciest, nedostatok červených krviniek (anémia), spomalený tep srdca (bradykardia), porucha funkcie obličiek vrátane zlyhania obličiek, kašeľ, zmeny nálady, depresia, nespavosť, tras, narušené vnímanie chuti, strata vnímania bolesti, zvonenie v ušiach, kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída), vracanie, vypadávanie vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmeny farby kože, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšená častosť močenia, nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov, bolesť, celková nevoľnosť, bolesť kĺbov, pokles alebo nárast telesnej hmotnosti.

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

Zápal pľúc, priedušiek (bronchitída), hrdla a/alebo prínosových dutín, aktivácia alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (ochorenie, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo, čo spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku), nadúvanie brucha (dyspepsia), zápal žalúdka (gastritída), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), začervenanie kože (erytém), alergické reakcie ako je svrbenie alebo vyrážka, žihľavka (urtikária), ochorenie podobné chrípke, nízke hladiny sodíka, zvýšené hladiny kreatinínu, pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi, nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), zvýšený počet určitých bielych krviniek (eozinofília), závažná alergická reakcia (napr. precitlivosť, anafylaktická reakcia, lieková vyrážka), nízka hladina cukru v krvi (u diabetických pacientov) žalúdočné ťažkosti, ekzém (ochorenie kože), artróza, zápal šliach, znížený hemoglobín (krvná bielkovina), vysoké hladiny vápnika v krvi, zmätenosť.

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

Progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc) *, zvýšené pH (narušená acidobázická rovnováha) následkom nízkej hladiny chloridov v krvi, akútna respiračná tieseň (prejav zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť), znížený počet bielych krviniek, zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia), porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, opuch d'asién, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšené napätie vo svaloch, zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou, citlivosť na svetlo, poruchy spájajúce stuhnutosť, tras a/alebo poruchy pohyblivosti.

* Počas užívania telmisartanu boli hlásené prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Nie je však známe, či to spôsobil telmisartan.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častosť sa nedá stanoviť na základe dostupných údajov):

Zápal slinných žliaz, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože), zníženie alebo strata chuti do jedla, nepokoj, mierny závrat, zhoršené videnie alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútnej krátkozrakosti alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), príznaky podobné lupusu (príznaky podobné ochoreniu nazývanému systémový lupus erythematosus, pri ktorom imunitný systém organizmu napáda vlastné telo), glukóza v moči (glykozúria), horúčka, nerovnováha elektrolytov, vysoká hladina cholesterolu v krvi, znížený objem krvi, ťažkosti pri kontrole hladín glukózy v krvi/moči u pacientov s diagnózou diabetes mellitus (cukrovka) alebo tukov v krvi, strnulé

držanie tela, kamenná tvár (znížená mimika tváre), pomalé pohyby a suchtavá chôdza, nerovnovážna chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Tolvecamo

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
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 Tolvecamo obsahuje

- Liečivá sú telmisartan, amlodipín a hydrochlórtiazid.
Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety:
Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu, 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety:
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety:
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety:
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 25 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú povidón K30, hydroxid sodný, monohydrát laktózy, meglumín, krosopovidón, mikrokryštalická celulóza, stearyl-fumarát sodný, predželatinovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, žltý oxid železitý (E172) (len v 40 mg/5 mg/12,5 mg, 80 mg/10 mg/12,5 mg a 80 mg/10 mg/25 mg) a červený oxid železitý (E172) (len v 80 mg/5 mg/12,5 mg a 80 mg/10 mg/12,5 mg). Pozri časť 2 “Tolvecamo obsahuje laktózu a sodík”.

Ako vyzerá Tolvecamo a obsah balenia

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety:
okrúhle, obojstranne vypuklé dvojvrstvové tablety. Jedna vrstva tablety je biela alebo takmer biela, so značkou L1. Druhá vrstva tablety je hnedožltá, škvrnitá.

Rozmer tablety: priemer približne 10 mm.

Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety:
oválne, obojstranne vypuklé dvojvrstvové tablety. Jedna vrstva tablety je biela alebo takmer biela, so značkou L2. Druhá vrstva tablety je ružová, škvrnitá.

Rozmer tablety: približne 18 mm x 9 mm

Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety:

oválne, obojstranne vypuklé dvojvrstvové tablety. Jedna vrstva tablety je biela alebo takmer biela, so značkou L3. Druhá vrstva tablety je oranžová, škvrnitá.

Rozmer tablety: približne 18 mm x 9 mm

Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety:

oválne, obojstranne vypuklé dvojvrstvové tablety. Jedna vrstva tablety je biela alebo takmer biela, so značkou L4. Druhá vrstva tablety je hnedožltá, škvrnitá.

Rozmer tablety: približne 18 mm x 9 mm

Tolvecamo je dostupné v baleniach obsahujúcich:

- 28, 30, 56, 60, 84 alebo 90 tabliet v blistroch, v škatuľke
- 28, 56 alebo 84 tabliet v blistroch, v kalendárovom balení, v škatuľke.

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

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

Členský štát	Názov lieku
Chorvátsko	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
Bulharsko	Толутрис 40 mg/5 mg/12,5 mg таблетки Толутрис 80 mg/5 mg/12,5 mg таблетки Толутрис 80 mg/10 mg/12,5 mg таблетки Толутрис 80 mg/10 mg/25 mg таблетки Tolutris 40 mg/5 mg/12.5 mg tablets Tolutris 80 mg/5 mg/12.5 mg tablets Tolutris 80 mg/10 mg/12.5 mg tablets Tolutris 80 mg/10 mg/25 mg tablets
Česko	Tolvecamo
Estónsko, Poľsko, Portugalsko	Tolutris
Maďarsko	Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tabletta Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tabletta Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tabletta Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tabletta
Litva	Tolvecom 40 mg/5 mg/12,5 mg tabletės Tolvecom 80 mg/5 mg/12,5 mg tabletės Tolvecom 80 mg/10 mg/12,5 mg tabletės Tolvecom 80 mg/10 mg/25 mg tabletės
Lotyšsko	Tolutris 40 mg+5 mg+12,5 mg tabletes Tolutris 80 mg+5 mg+12,5 mg tabletes Tolutris 80 mg+10 mg+12,5 mg tabletes Tolutris 80 mg+10 mg+25 mg tabletes
Slovensko	Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety
Slovinsko	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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.

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