

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Toralis, 10 mg+5 mg, tabletki**  
**Toralis, 10 mg+10 mg, tabletki**  
**Toralis, 20 mg+5 mg, tabletki**  
**Toralis, 20 mg+10 mg, tabletki**

*Lisinoprilum+Torasemidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Toralis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Toralis
3. Jak przyjmować Toralis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Toralis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Toralis i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Toralis zawierają dwie substancje czynne - lizynopryl i torasemid, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze i objawy niewydolności serca, np. obrzęki spowodowane gromadzeniem się wody w organizmie.

Lizynopryl należy do inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę, które hamują wytwarzanie substancji podwyższającej ciśnienie tętnicze, co skutkuje rozszerzeniem naczyń krwionośnych i ułatwieniem sercu pompowania krwi do wszystkich części ciała.

Torasemid należy do grupy pętlowych leków moczopędnych, które zwiększają ilość wody wydalanej w moczu, co zmniejsza ilość płynu w naczyniach krwionośnych.

Lek Toralis, który zawiera lizynopryl i torasemid w jednej tabletkie stosuje się u pacjentów, którzy przyjmowali dotychczas lizynopryl i torasemid w tych samych dawkach jak w leku Toralis, ale w oddzielnych tabletkach. Dzięki temu zmniejszy się liczba tabletek przyjmowanych przez pacjenta.

Lek Toralis może być stosowany u pacjentów:

- z chorobą serca nazywaną zastoinową niewydolnością serca (stan, w którym serce nie pompuje krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu),
- z chorobą serca nazywaną zastoinową niewydolnością serca i wysokim ciśnieniem tętniczym.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem Toralis

### Kiedy nie przyjmować Toralis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl, torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek reakcje alergiczne z takimi objawami, jak obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, nóg i rąk, trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) podczas leczenia lekiem z tej samej grupy, do której należy lizynopryl,
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk naczynioruchowy wystąpił z jakiegokolwiek przyczyny,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony aliskirenem,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek i nie może oddawać moczu,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- jeśli pacjent ma małą objętość krwi krążącej,
- jeśli pacjent ma małe stężenie sodu lub potasu we krwi,
- jeśli pacjent ma znaczące trudności w oddawaniu moczu, np. spowodowane rozrostem gruczołu krokowego,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Toralis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze (mogą wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, szczególnie podczas szybkiego wstawania - w takim przypadku należy położyć się na plecach z uniesionymi nogami); występowanie przemijającego niedociśnienia nie stanowi przeciwwskazania do dalszego stosowania tego leku,
- jeśli pacjent jest odwodniony z powodu leczenia lekami moczopędnymi, dializoterapii, stosowania diety z małą zawartością sodu lub nasilonych, przedłużających się wymiotów lub biegunki,
- jeśli pacjent ma chorobę wieńcową, chorobę naczyń mózgowych, zwężenie zastawki aorty, znacznie pogrubiony mięsień sercowy lub zaburzenia rytmu serca,
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, w tym wywołane przez leki, jednostronne lub obustronne zwężenie naczyń krwionośnych w nerkach lub wymaga hemodializoterapii,
- jeśli u pacjenta występuje żółtaczką,
- jeśli pacjent ma kolagenozę naczyń,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy,
- jeśli pacjent ma wysoką temperaturę, ból gardła lub powiększone węzły chłonne (mogą to być objawy zakażenia na skutek zmniejszenia liczby krwinek białych),
- jeśli u pacjenta stosowane jest leczenie odczulające z powodu alergii (np. na jad pszczoł lub os) lub wykonywany jest zabieg nazywany aferezą LDL (usunięcie cholesterolu z krwi) - lekarz może przerwać leczenie lekiem Toralis, aby zapobiec wystąpieniu możliwej reakcji alergicznej,
- jeśli pacjent ma nieprawidłowe stężenie potasu, sodu, kwasu moczowego, kreatyniny, glukozy, cholesterolu lub triglicerydów albo nieprawidłową liczbę krwinek,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub dnę moczanową,
- jeśli pacjent ma suchy, uporczywy kaszel, nasilający się w nocy (może być spowodowany przez lizynopryl),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków: aliskiren, antagonistę receptora angiotensyny II (zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą), leki uzupełniające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, lit, antybiotyk z grupy aminoglikozydów lub cefalosporyn,

- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny) – użyte środki znieczulające mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ryzyko obrzęku naczynioruchowego może się zwiększyć:
  - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
  - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę.

U pacjentów rasy czarnej częściej może występować obrzęk naczynioruchowy; ponadto, lizynopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego, stężenia elektrolitów (np. potasu, sodu) we krwi, morfologii krwi oraz stężenia glukozy i lipidów we krwi.

Stosowanie torasemidu może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Toralis u dzieci i młodzieży.

### **Lek Toralis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie jednego z leków.

Szczególnie odnosi się to do następujących leków: aliskirenu, antagonistów receptora angiotensyny II, leków uzupełniających potas, leków moczopędnych oszczędzających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas, a także innych leków, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi (takich jak heparyna i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu), litu, antybiotyków z grupy aminoglikozydów lub cefalosporyn.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania:

- leków moczopędnych (tiazydów), leków obniżających ciśnienie tętnicze lub stosowanych z powodu bólu w klatce piersiowej (np. glicerolu triazotan), leków stosowanych w ciężkich chorobach psychicznych, morfiny lub środków znieczulających, ponieważ może wystąpić niedociśnienie tętnicze,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ mogą osłabiać działanie lizynoprylu i torasemidu; ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do pogorszenia czynności nerek oraz zwiększenia stężenia potasu we krwi, a w przypadku stosowania dużych dawek salicylanów, torasemid może nasilać ich działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy,
- kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 3 g na dobę,
- soli złota we wstrzyknięciach, ponieważ mogą powodować nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), nudności, wymioty i nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego,
- sympatykomimetyków, takich jak pseudoefedryna, adrenalina, ponieważ mogą osłabiać działanie lizynoprylu; torasemid może zmniejszać zwężenie naczyń krwionośnych wywołane przez te leki,
- leków cytotoksycznych (np. metotreksatu) lub kortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo, ponieważ może wystąpić zmniejszenie liczby krwinek białych (leukocytów),
- kortykosteroidów i środków przeczyszczających, ponieważ torasemid może nasilić utratę potasu wywołaną przez te leki,

- doustnych leków przeciwcukrzycowych (np. metforminy) lub insuliny, ponieważ lizynopryl może powodować dalsze obniżenie stężenia cukru we krwi, zwłaszcza w pierwszych tygodniach jego stosowania oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek; torasemid może osłabiać działanie tych leków,
- glikozydów nasercowych,
- probenecydu, ponieważ może osłabiać działanie torasemidu,
- aminoglikozydów lub preparatów cisplatyny, ponieważ torasemid, zwłaszcza w dużych dawkach, może nasilać uszkodzenie słuchu i zaburzenia czynności nerek, powodowane przez te leki,
- cefalosporyn, ponieważ torasemid może nasilać ich toksyczne działanie na nerki,
- teofiliny lub leków zwiotczających mięśnie, zawierających kurarę, ponieważ torasemid może nasilać działanie tych leków,
- kolestyraminy, ponieważ może zmniejszać wchłanianie i tym samym działanie torasemidu,
- tkankowych aktywatorów plazminogenu (leki stosowane w celu rozpuszczenia zakrzepów, zwykle podawane w szpitalu), ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego,
- leków najczęściej stosowanych w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy inhibitorów mTOR) - patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- suplementów potasu (w tym substytutów soli), leków moczopędnych oszczędzających potas i innych leków zwiększających stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowanych w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyny, leku immunosupresyjnego stosowanego w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyny, leku stosowanego w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

#### **Toralis z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Toralis można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Nadmierne spożycie sodu może osłabiać działanie leku.

W razie wątpliwości odnośnie ilości alkoholu, dozwolonej podczas przyjmowania leku Toralis, należy omówić to z lekarzem, ponieważ leki obniżające ciśnienie tętnicze i alkohol mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Toralis przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Toralis. Kobiety w wieku rozrodczym nieplanujące zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie należy stosować leku Toralis podczas karmienia piersią. Lekarz zaleci stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może sporadycznie powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, a nawet omdlenie, szczególnie na początku leczenia, podczas zmiany dawki lub w połączeniu z alkoholem. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu poznania indywidualnej reakcji na Toralis.

### **3. Jak przyjmować Toralis**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Takie postępowanie zapewni najlepsze wyniki leczenia i zmniejszy ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.

- Zaleca się przyjmowanie tabletki codziennie o tej samej porze, np. rano.
- Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą.
- Toralis można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Lekarz określi dawkę indywidualnie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta i przyjmowanych innych leków. Reakcję na leczenie będzie kontrolować na podstawie uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego i wyników niektórych badań krwi. W zależności od uzyskanych wyników, lekarz może zalecić większą lub mniejszą dawkę.

W razie wrażenia, że działanie leku Toralis jest zbyt mocne lub za słabe, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego i stopnia zaburzeń czynności nerek. Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii, może być konieczna modyfikacja dawki dobowej leku Toralis.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego i stopnia zaburzeń czynności wątroby.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Toralis u dzieci i młodzieży.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Toralis**

Nie należy zażywać dawki większej niż zalecona. W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Toralis, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Konieczna może być pomoc medyczna. Mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy z powodu nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego, duszność, przyspieszone lub zwolnione tętno, kołatanie serca, uczucie lęku, kaszel, rozstrój żołądka. Pacjent może wydaląć nadmierne ilości moczu, odczuwać senność lub splątanie.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Toralis**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, a następną dawkę zażyć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Toralis**

Przerwanie leczenia lekiem Toralis może prowadzić do nasilenia choroby. Należy przyjmować lek i odbywać wizyty u lekarza nawet wtedy, gdy pacjent czuje się dobrze. Nie wolno przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Toralis zawiera dwie substancje czynne - lizynopryl i torasemid, które pacjent przyjmował wcześniej w postaci oddzielnych tabletek. Mogą wystąpić działania niepożądane związane z każdą

substancją czynną. Lekarz może zalecać okresowo badania krwi i (lub) moczu w celu sprawdzenia, czy stosowanie leku Toralis nie wywołało pewnych działań niepożądanych.

Działania niepożądane zgłaszane dla lizynoprylu i torasemidu zostały wymienione poniżej i mogą wystąpić w czasie stosowania leku Toralis.

**Wymienione poniżej działania niepożądane mogą mieć ciężki przebieg, dlatego, jeśli wystąpią, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

*Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):* zawroty głowy (mogą być spowodowane zbyt niskim ciśnieniem tętniczym), nasilenie kwasicy metabolicznej (objawy to: apatia, splątanie, zaburzenia rytmu serca, napady drgawkowe, trudności w oddychaniu), zmniejszenie objętości krwi krążącej (objawy to: zawroty głowy, nadmierne pragnienie, znaczna suchość błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, ciemne zabarwienie moczu lub zaparcie).

*Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):* ból w klatce piersiowej, niezdolność do oddawania moczu u pacjentów z zaburzeniami oddawania moczu, zaburzenia krążenia krwi w palcach rąk i stóp wraz ze zmianą ich koloru i bolesnością (objaw Raynauda).

*Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):* nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, omdlenie, obrzęk naczynioruchowy, pęcherzyca, znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (objawy to: osłabienie, kurcze mięśni, bóle głowy, ciemne zabarwienie moczu lub zmiany w objętości moczu, zmniejszenie apetytu, nadmierne pragnienie, biegunka lub zaparcie, nudności lub wymioty, obniżenie nastroju, splątanie, osłupienie lub śpiączka).

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):* ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, chłoniak rzekomy skóry), zespół objawów (kilka lub wszystkie z następujących objawów: gorączka, ból mięśni i stawów, zapalenie stawów, wysypka, zmiany skórne, także po narażeniu na światło), zawał serca lub udar mózgu, zapalenie trzustki (objawy to: silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z bardzo złym samopoczuciem), ostry ból brzucha ze skurczami, nudnościami i wymiotami (objawy obrzęku naczynioruchowego jelit), zaburzenia czynności wątroby, skurcz oskrzeli, zaburzenia czynności szpiku kostnego, bardzo mała liczba krwinek czerwonych (objawy to: błądliwość skóry, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, duszność, przyspieszenie czynności serca, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu), bardzo mała liczba płytek krwi (objawy to: łatwe tworzenie się siniaków, spontaniczne krwawienie, małe czerwone plamki na skórze), bardzo mała liczba krwinek białych (objawy to: osłabienie, gorączka, częste zakażenia).

**Inne możliwe działania niepożądane leku Toralis:**

*Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):* ból głowy, uczucie zmęczenia, osłabienie, kaszel, biegunka, ból żołądka, nudności, wymioty, zaparcie, zmniejszenie apetytu, kurcze mięśni, małe stężenie potasu we krwi (na skutek działania torasemidu), małe stężenie sodu we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy, triglicerydów i cholesterolu we krwi lub zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi.

*Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):* duże stężenie potasu we krwi (na skutek działania lizynoprylu), uczucie wirowania, przyspieszona lub nieregularna czynność serca, omamy, uczucie mrowienia, katar, suchość błony śluzowej jamy ustnej, impotencja, zwiększenie stężenia mocznika lub kreatyniny we krwi.

*Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):* zakażenie dróg moczowych; duże stężenie mocznika we krwi; nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub wartości hematokrytu); małe stężenie cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą leczonych doustnymi lekami lub insuliną, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zmiany nastroju, splątanie, zmniejszenie popędu płciowego, depresja, bezsenność, nadmierna senność, utrata apetytu, zaburzenia smaku, niestrawność, wzdęcie, zaburzenia węchu, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie skóry, wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie, utrata włosów, nadwrażliwość na światło, łuszczyca, duszność, nacieki w płucach, zapalenie krtani, zapalenie oskrzeli, niedrożność nosa, ból gardła, ból pleców, ból stawów, ból barku, dna moczanowa, powiększenie piersi u mężczyzn.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):* zmniejszenie lub brak wydalania moczu, dzwonięcie w uszach, utrata słuchu, zapalenie zatok, zakażenie lub zapalenie płuc z powodu uczulenia, powiększenie węzłów chłonnych, choroba autoimmunologiczna; zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych lub krwinek białych (leukocytów).

Lizynopryl zwiększa stężenie potasu we krwi, a zatem może zmniejszać utratę potasu wywołaną przez torasemid.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Toralis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Toralis**

- Substancjami czynnymi leku są lizynopryl i torasemid. Każda tabletkę leku **Toralis, 10 mg + 5 mg** zawiera 10 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg torasemidu.

### Toralis, 10 mg+10 mg, tabletki:

Każda tabletkę zawiera 10 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 10 mg torasemidu

Toralis, 20 mg+5 mg, tabletki:

Każda tabletkę zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg torasemidu

Toralis, 20 mg+10 mg, tabletki:

Każda tabletkę zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 10 mg torasemidu

- Pozostałe składniki to: mannitol E421, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda Toralis i co zawiera opakowanie**

Toralis, 10 mg+5 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, gładkie po obu stronach, o średnicy 8,2 mm.

Toralis, 10 mg+10 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznaczeniem "L10T10" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o średnicy 11,0 mm.

Toralis, 20 mg+5 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z kreską, wytłoczonym podwójnie oznaczeniem "LT" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o średnicy 11,0 mm.

Toralis, 20 mg+10 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznaczeniem "L20T10" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o średnicy 11,0 mm.

Toralis, 10 mg+5 mg, tabletki:

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek. Jeden blister zawiera 15 tabletek.

Toralis, 10 mg+10 mg, 20 mg+5 mg, 20 mg+10 mg, tabletki:

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek. Jeden blister zawiera 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

**Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy	Tolirasim
Litwa	Tolirasim, 10mg/5mg, tabletės, Tolirasim, 10mg/10mg, tabletės, Tolirasim, 20mg/5mg, tabletės, Tolirasim, 20mg/10mg, tabletės
Polska	Toralis
Słowacja	Lisemid 10 mg/5 mg, Lisemid 10 mg/10 mg, Lisemid 20 mg/5 mg, Lisemid 20 mg/10 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026**