

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tolutris, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki**  
**Tolutris, 80 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki**  
**Tolutris, 80 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki**  
**Tolutris, 80 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki**

*telmisartanum + amlodipinum + hydrochlorothiazidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Tolutris i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolutris
3. Jak stosować lek Tolutris
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolutris
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tabletka Tolutris zawiera trzy substancje czynne: telmisartan, amlodypinę i hydrochlorotiazyd. Wszystkie te substancje pomagają kontrolować podwyższone ciśnienie tętnicze.

- Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia, których działanie polega na rozkurczeniu i poszerzeniu naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy substancji nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Tolutris jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest kontrolowane w odpowiedni sposób po zastosowaniu jednocześnie wszystkich substancji czynnych w takich samych dawkach, jak w leku złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolutris

#### Kiedy nie stosować leku Tolutris

- Jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne leki pochodne sulfonamidów.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na amlodypinę lub inne leki z grupy antagonistów wapnia.
- Po trzecim miesiącu ciąży. (Również należy unikać stosowania leku Tolutris we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek.
- Jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- Jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciężkie niedociśnienie).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie zastawki aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi).
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po ostrym zawale serca.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Tolutris.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolutris należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub ma niedobór soli, z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy;
- znaczne zwiększenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy);
- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej czynnej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- problemy dotyczące serca, w tym niewydolność serca i niedawno przebyty zawał serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Tolutris należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Tolutris. Nielezione mogą prowadzić do trwałego uszkodzenia wzroku. Jeśli wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, pacjent może być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazylu u pacjenta występowały problemy z

oddychaniem lub dotyczące płuc (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach).  
Jeśli po przyjęciu leku Tolutris u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolutris należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- digoksynę,
- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej to: suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tolutris.

Tolutris może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tolutris”.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Tolutris u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Lek Tolutris 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 zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem Tolutris niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), tak jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) czy też leki regulujące częstość akcji serca (np. chinidyna, dyzopyramid, amiodaron, sotalol), leki używane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki

- (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
  - cholestyramina, kolestypol lub symwastatyna, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
  - leki podwyższające ciśnienie krwi, takie jak noradrenalina;
  - leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna;
  - suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
  - leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperyden;
  - amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych);
  - pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
  - przyjmowanie inhibitora ACE lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Tolutris” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
  - ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
  - rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
  - ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
  - ziele dziurawca;
  - werapamil, diltiazem (leki stosowane w chorobach serca);
  - dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała);
  - takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta).

Tolutris może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, opioidowe leki przeciwbólowe lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie konieczności dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas przyjmowania leku Tolutris, należy poradzić się lekarza.

Działanie leku Tolutris może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

### **Tolutris z jedzeniem i alkoholem**

Lek Tolutris można przyjmować z pokarmem lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Pacjenci stosujący lek Tolutris nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Tolutris, obniżającego ciśnienie tętnicze.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Tolutris przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Tolutris. Nie zaleca się stosowania leku Tolutris podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Tolutris podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

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

Tolutris może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli lek powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn; należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Tolutris zawiera laktozę i sól**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Tolutris**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Tolutris to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Tolutris można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Tabletki należy połknąć popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Tolutris przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Nie należy stosować leku Tolutris z sokiem grejpfrutowym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tolutris**

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się takie objawy, jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, światłowstrętu, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może wystąpić wstrząs. Skóra staje się wówczas chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność. W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Tolutris, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i małe stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, sennieści i skurczów mięśni i (lub) nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków, takich jak glikozydy naporstnicy oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

### **Pominięcie zastosowania leku Tolutris**

Należy zachować spokój. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Tolutris**

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie leczenia. Jeśli pacjent zaprzestanie stosowania leku zanim zaleci to lekarz, może nastąpić nawrót choroby.

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.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- posocznica (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, która może zakończyć się zgonem) (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry) (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (obrzęk Quinckego) (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może spowodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (może wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

#### **Możliwe działania niepożądane leku Tolutris:**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):  
Zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęk).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów):  
Zawroty głowy, złe samopoczucie (nudności), małe stężenie magnezu we krwi, ból głowy, senność (szczególnie na początku leczenia), kołatanie serca (świadomość rytmu serca), duszność, zaczerwienienie twarzy, ból brzucha, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność, zmęczenie, osłabienie, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, obrzęk kostek, kurcze mięśni.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):  
Zmniejszenie lub zwiększenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, ból pleców, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia dróg moczowych, niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość), spowolnienie akcji serca (bradykardia), zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, kaszel, zmiany nastroju, depresja, bezsenność, drżenie, zaburzenia smaku, brak odczuwania bólu, szumy uszne, kichanie i (lub) katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa), wymioty, utrata włosów, wzmożona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia na skórze, zaburzenia w oddawaniu moczu, wzmożona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból, złe samopoczucie, ból stawów, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), gardła, i (lub) zatok, aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układu (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), wzdęcia (niestrawność), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, pokrzywka, objawy grypopodobne, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, ostra reakcja anafilaktyczna/wstrząs, osutka polekowa), małe stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą), podrażnienie żołądka, wyprysk (egzema), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), duże stężenie wapnia we krwi, dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiaższowa choroba płuc)\*, wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi, ostra niewydolność oddechowa (objawy to: ciężka duszność, gorączka, osłabienie i splątanie), zmniejszona liczba białych krwinek, duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, obrzęk dziąseł, nieprawidłowa czynność wątroby (zapalenie wątroby), żółtaczkę, zwiększenie napięcia mięśniowego, zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórną, nadwrażliwość na światło, zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) trudności w poruszaniu

\* Zgłaszano przypadki śródmiaższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, zawroty głowy, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką lub ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania, zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczenie rumieniowatego układu, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, wzrost stężenia glukozy we krwi, trudności w kontrolowaniu stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Tolutris**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zawnetrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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 lek Tolutris

- Substancjami czynnymi leku są telmisartan, amlodypina i hydrochlorotiazyd.  
Tolutris, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki:  
Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.  
Tolutris, 80 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki:  
Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.  
Tolutris, 80 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki:  
Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazyd.  
Tolutris, 80 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki:  
Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 25 mg hydrochlorotiazyd.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: powidon K30, sodu wodorotlenek, laktoza jednowodna, meglumina, krospowidon, celuloza mikrokryształiczna, sodu stearylofumarat, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w tabletkach 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, 80 mg + 10 mg + 12,5 mg oraz 80 mg + 10 mg + 25 mg) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko w tabletkach 80 mg + 5 mg + 12,5 mg oraz 80 mg + 10 mg + 12,5 mg). Patrz punkt 2 „Lek Tolutris zawiera laktozę i sól”.

### Jak wygląda lek Tolutris i co zawiera opakowanie

#### Tolutris, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki:

okrągłe, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna warstwa tabletki jest biała lub prawie biała, oznaczona symbolem „L1”. Druga warstwa tabletki jest brązowożółta, marmurkowa.

Wymiary tabletki: średnica około 10 mm.

#### Tolutris, 80 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki:

owalne, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna warstwa tabletki jest biała lub prawie biała, oznaczona symbolem „L2”. Druga warstwa tabletki jest różowa, marmurkowa.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 9 mm.

#### Tolutris, 80 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki:

owalne, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna warstwa tabletki jest biała lub prawie biała, oznaczona symbolem „L3”. Druga warstwa tabletki jest pomarańczowa, marmurkowa.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 9 mm.

#### Tolutris, 80 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki:

owalne, obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletki. Jedna warstwa tabletki jest biała lub prawie biała, oznaczona symbolem „L4”. Druga warstwa tabletki jest brązowożółta, marmurkowa.

Wymiary tabletki: około 18 mm x 9 mm.

Lek Tolutris jest dostępny w opakowaniach zawierających:



- 28, 30, 56, 60, 84 lub 90 tabletek, w blistrach w tekturowym pudełku.
- 28, 56 lub 84 tabletki, w blistrach kalendarzykowych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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

Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Łotwa, Portugalia	Tolutris
Litwa, Słowenia	Tolvecom
Republika Czeska, Słowacja, Węgry	Tolvecamo

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**