ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20270070171173172
Разрешение № -70185-8 15-10-2025

Листовка: информация за пациента

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

телмисартан/амлодипин/хидрохлоротиазид

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

telmisartan/amlodipine/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Толутрис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толутрис
3. Как да приемате Толутрис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Толутрис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Толутрис и за какво се използва

Толутрис е комбинация от три активни вещества в една таблетка – телмисартан, амлодипин и хидрохлоротиазид. Всички тези вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени ангиотензин II рецепторни блокери. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II така, че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

- Амлодипин принадлежи към клас лекарства, наречени "калциеви антагонисти", които действат чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта да преминава през тях по-лесно.

- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

диуретици, които предизвикват увеличаване на отделяното количество урина, водещо до понижаване на кръвното Ви налягане.

Толутрис се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, чието кръвно налягане се контролира в достатъчна степен с отделните лекарствени продукти, приемани едновременно в същите дози както в комбинацията, но като самостоятелни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толутрис

Не приемайте Толутрис

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите,
- ако сте алергични към амлодипин или към някои други калциеви антагонисти,
- ако сте бременна след третия месец (препоръчително е да избягвате употребата на Толутрис и в ранна бременност - вижте точка Бременност),
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или каквото и да е друго тежко чернодробно заболяване,
- ако имате тежко бъбречно заболяване или анурия (по-малко от 100 ml урина на ден),
- ако Вашият лекар установи, че имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, които не се повлияват от лечение,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако имате много ниско кръвно налягане (тежка хипотония),
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран остър миокарден инфаркт.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Толутрис.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Толутрис, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- Ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария, повръщане или хемодиализа.
- Много значимо повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- Бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат.
- Стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека).
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и наскоро преживян сърдечен инфаркт.
- Диабет.
- Подагра.
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта).
- Системен лупус еритематодес (наричан още "лупус" или "СЛЕ"), заболяване при което собствената имунна система атакува организма.
- Ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Толутрис.
- Ако усетите болка в окото или намалено зрение. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на повишаване на вътреочното налагане и могат да се появят в рамките на часове до седмици от началото на приема на Толутрис. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува. Ако преди това сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, може да сте изложени на по-висок риск да развиете това.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Толутрис, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Вие сте в напреднала възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Толутрис, ако приемате:
- дигоксин.
- някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.

Лечението с хидрохлоротиазид може да доведе до електролитен дисбаланс на Вашия организъм. Типичните симптоми на водно-електролитен дисбаланс включват сухота в устата, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки или крампи, гадене (повдигане), повръщане, мускулна умора и сърцебиене (повече от 100 удара в минута). Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако почувствате някой от тези симптоми.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Толутрис. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Толутрис самостоятелно.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако установите повишена чувствителност на кожата си при излагане на слънце, със симптоми на слънчево изгаряне (такива като зачервяване, сърбеж, оток, обрив), които се появяват по-често от обикновено.

В случай на операция или анестезия, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Толутрис.

Толутрис може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Толутрис”.

Деца и юноши
Употребата на Толутрис не се препоръчва за деца и юноши до 18-годишна възраст.

Други лекарства и Толутрис
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Толутрис:
- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия,
- лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

други диуретици (обезводняващи лекарства), слабителни (например рициново масло), кортикостероиди (например преднизон), АКТХ (хормон), амфотерицин (противогъбично лекарство), карбеноксолон (използван за лечение на язви в устата), пеницилин G натрий (антибиотик), салицилова киселина и нейните производни,

- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи солеви заместители, АСЕ инхибитори, циклоспорин (лекарство за потискане на имунитета) и други лекарствени продукти, като хепарин натрий (антикоагулант),
- лекарства, които се влияят от промени в нивата на калий в кръвта, като лекарства за сърцето (например, дигоксин) или лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (например, хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол), лекарства, използвани при психични разстройства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин) и други лекарства, като някои антибиотици (например, спарфлоксацин, пентамидин) или някои лекарства за лечение на алергични реакции (например, терфенадин),
- лекарства за лечение на диабет (инсулини или перорални лекарства, като метформин),
- холестирамин, колестипол и симвастатин, лекарства за понижаване на нивата на липидите в кръвта,
- лекарства за повишаване на кръвното налягане, като норадреналин,
- лекарства за отпускане на мускулите, като тубокурарин,
- калциеви добавки и/или добавки с витамин D,
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни нарушения, като стомашно-чревни крампи, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болестта на Паркинсон и за подпомагане на анестезията), като атропин и бипериден,
- амантидин (лекарство, което се използва за лечение на болестта на Паркинсон, както и за лечение или профилактика на някои заболявания, причинявани от вируси),
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, кортикостероиди, обезболяващи лекарства (като нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС]), лекарства за лечение на рак, подагра или артрит,
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Толутрис” и “Предупреждения и предпазни мерки”),
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции),
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- дантролен (инфузия при аномалии с тежко повишена телесна температура),
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, които повлияват функцията на имунната Ви система).

Толутрис може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (напр. баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаването на кръвното налягане може да се усили при употребата на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замайване при изправяне. Посъветватйте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

докато приемате Толутрис.

Ефектът на Толутрис може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен).

Толутрис с храна и алкохол
Можете да приемате Толутрис със или без храна.
Избягвайте да консумирате алкохол докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да понижи кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замайване или прималяване.

Сокът от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Толутрис. Това е така, защото грейпфрут и сок от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на Толутрис за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене
Бременност
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Толутрис преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Толутрис. Толутрис не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Толутрис не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Шофиране и работа с машини
Толутрис може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Ако таблетките Ви накарат да се почувствате зле, замаяни или изморени, или Ви причиняват главоболие, не шофирайте и не използвайте машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Толутрис съдържа лактоза и натрий
Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да започнете приема на това лекарство.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Толутрис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Толутрис е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Толутрис със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Толутрис всеки ден, докато Вашият лекар Ви посъветва друго. Не приемайте Толутрис със сок от грейпфрут.

Ако сте приели повече от необходимата доза Толутрис
Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и забавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност. Ако спадът на кръвното налягане е драстичен, може да изпаднете в шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и може да загубите съзнание. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Толутрис.

Хидрохлоротиазид, като компонент, може да доведе до значимо понижаване както на кръвното налягане, така и до понижаване нивата на калий в кръвта, които могат да бъдат причина за гадене, сънливост и мускулни спазми и/или нередовен сърдечен ритъм, свързан със съпътстващата употреба на лекарства като дигиталис, или определени антиаритмични лекарства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Толутрис
Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. ***Не вземайте*** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако сте спрели приема на Толутрис
Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възвърне, ако спрете да използвате Вашето лекарство, без той да Ви е посъветвал за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:
Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:
- Сепсис (често наричан "отравяне на кръвта", представлява тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, който може да бъде фатален) (могат да засегнат до 1 на 1 000 души);
- Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, ексфолиативен дерматит) (могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем) (могат да засегнат до 1 на 1 000 души);
- Подуване на клепачите, лицето или устните (оток на Квинке) (могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза) (честотата не може да бъде определена от наличните данни);
- Сърдечен удар(могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- Нарушен сърдечен ритъм (могат да засегнат до 1 на 100 души);
- Възпаление на панкреаса, което може да доведе до силна коремна болка и болки в гърба, придружена с усещане за силно общо неразположение (могат да засегнат до 1 на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

души).

Възможни нежелани реакции на Толутрис:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
Понижени нива на калий в кръвта, повишени нива на липиди в кръвта, задържане на течности (оток).

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Повишени нива на пикочна киселина в кръвта, ниски нива на натрий, ниски нива на магнезий в кръвта, понижен апетит, замаяност, сънливост, главоболие, увреждане на зрението, сърцебиене (усещане на сърдечния ритъм), внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне, зачервяване, задух (диспнея), диария, болки в корема, запек, нарушено храносмилане, повръщане, прилошаване (гадене), променена чревна перисталтика, обрив, копривна треска (уртикария), мускулен спазъм (крампи в крака), подуване на глезените, еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция), слабост, умора.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Инфекция на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), инфекции на пикочните пътища, инфекция на пикочния мехур, намален брой на червени кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий в кръвта, тревожност, депресия, безсъние, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и изтръпване (парестезия), треперене, вкусови аномалии, загуба на чувството за болка, световъртеж (вертиго), шум в ушите, ускорен пулс (тахикардия), забавен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане, кашлица, кихане/хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит), сухота в устата, подуване на корема, сърбеж по кожата, повишено изпотяване, косопад, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата, широко разпространен обрив, болка в гърба, мускулна болка, ставни болки, бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, разстройство при уриниране, повишена нужда за уриниране през нощта, по-често уриниране, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже, болка в гръдния кош, болки, чувство на неразположение, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, повишаване или намаляване на теглото.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
Възпаление на дихателните пътища, достигащи до белите дробове (бронхит), възпалено гърло, възпалени синуси, увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения), което увеличава риска от кървене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кървене), сериозна алергична реакция (например свръхчувствителност, анафилактична реакция, лекарствен обрив), ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет), високо ниво на калций в кръвта, високо ниво на кръвната захар (хипергликемия), нарушение на съня, обърканост, замъглено виждане, белодробен оток, възпаление на стомаха, коремен дискомфорт, абнормна чернодробна функция, пожълтяване на кожата (жълтеница), излишък на жлъчен сок в кръвта (холестаза), зачервяване на кожата (еритем), екзема (кожно нарушение), лекарствен обрив, токсичен кожен обрив, чувствителност към слънчева светлина, болка в крайниците (болка в крака), болка в сухожилията (тендинит-подобни симптоми), системен лупус еритематодес (заболяване, при което имунната система на организма атакува тялото), захари в урината (глюкозурия), грипоподобно заболяване, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта, понижен хемоглобин (кръвен протеин).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
Намален брой бели кръвни клетки (левкопения, агранулоцитоза), абнормен разпад на чер[illegible] кръвни клетки, неспособност на костния мозък да функционира нормално, алергични [illegible], повишено pH поради ниско ниво на хлорид в кръвта (нарушен алкално-киселинен баланс, хипохлоремична алкалоза), повишен мускулен тонус, заболяване на нервите, което може да доведе до мускулна слабост, мравучкане или изтръпване, възпаление на кръвоносните съдове

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

(некротизиращ васкулит), прогресивно възникване на сраствания по белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)*, остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух), подуване на венците, възпаление на черния дроб (хепатит), лупус-подобен синдром (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематодес, при което имунната система на организма атакува тялото), образуване на мехури по устните, очите или в устата, белене на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе).

*Случаи на прогресивно сращване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Обаче, не е известно дали причината е телмисартан.

<u>С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):</u>
Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), недостиг на кръвни клетки (апластична анемия), треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка, намалено зрение или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив)или на остро късогледство или остра закритоъгълна глаукома), интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 890 3417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Толутрис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Толутрис

- Активните вещества са телмисартан *(telmisartan)*, амплодипин *(amlodipine)* и хидрохлоротиазид *(hydrochlorothiazide)*.
  <u>*Толутрис 40 mg/5 mg/12,5 mg таблетки*</u>
  Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан, 5 mg амплодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Толутрис 80 mg/5 mg/12,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан, 5 mg амплодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Толутрис 80 mg/10 mg/12,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан, 10 mg амплодипин (като амлодипинов безилат) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Толутрис 80 mg/10 mg/25 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан, 10 mg амплодипин (като амлодипинов безилат) и 25 mg хидрохлоротиазид.

- Другите съставки (помощни вещества) са: повидон К30, натриев хидроксид, лактоза монохидрат, меглумин, кросповидон, микрокристална целулоза, натриев стеарил фумарат, прежелатинизирано нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, жълт железен оксид (Е172) (само в 40 mg/5 mg/12,5 mg, 80 mg/10 mg/12,5 mg и 80 mg/10 mg/25 mg таблетки) и червен железен оксид (Е172) (само в 80 mg/5 mg/12,5 mg и 80 mg/10 mg/12,5 mg таблетки). Вижте точка 2 „Толутрис съдържа лактоза и натрий".

Как изглежда Толутрис и какво съдържа опаковката
Толутрис 40 mg/5 mg/12,5 mg таблетки:
Кръгли, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой на таблетката е бял или почти бял, с обозначение L1. Другият слой на таблетката е кафяво-жълт, мозаечен.
Размери на таблетката: диаметър приблизително 10 mm
Толутрис 80 mg/5 mg/12,5 mg таблетки:
Овални, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой на таблетката е бял или почти бял, с обозначение L2. Другият слой на таблетката е розов, мозаечен.
Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 9 mm
Толутрис 80 mg/10 mg/12,5 mg таблетки:
Овални, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой на таблетката е бял или почти бял, с обозначение L3. Другият слой на таблетката е оранжев, мозаечен.
Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 9 mm
Толутрис 80 mg/10 mg/25 mg таблетки:
Овални, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой на таблетката е бял или почти бял, с обозначение L4. Другият слой на таблетката е кафяво-жълт, мозаечен.
Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 9 mm

Толутрис се предлага в опаковки, съдържащи:
- 28, 30, 56, 60, 84 или 90 таблетки, в блистери, в картонена кутия
- 28, 56 или 84 таблетки, в блистери, календарна опаковка, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	**Наименование на лекарствения продукт**
Хърватия	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
България	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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

	Толутрис 80 mg/10 mg/25 mg таблетки
Чешка република	Tolvecamo
Естония	Tolutris
Унгария	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
Литва	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
Латвия	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
Полша	Tolutris
Португалия	Tolutris
Словакия	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
Словения	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

Дата на последно преразглеждане на тази листовка:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *