Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tolurindo, 40 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Tolurindo, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Telmisartanum + Indapamidum

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 jakiekolwiek 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 Tolurindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolurindo
3. Jak przyjmować lek Tolurindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolurindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tolurindo tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawierają dwie substancje czynne telmisartani indapamid.

Telmisartan należy do grupy leków, określanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną przez organizm, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych, co prowadzi do zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi. Telmisartan hamuje działanie angiotensyny II, dzięki czemu naczynia krwionośne się rozkurczają, a ciśnienie tętnicze krwi ulega obniżeniu.

Indapamid należy do leków moczopędnych, które są stosowane w celu usuwania wody z organizmu. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, gdyż powoduje on tylko nieznaczne zwiększenie ilości wytwarzanego moczu. Ponadto indapamid rozszerza naczynia krwionośne, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi.

Ten lek jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych.

Nieleczone wysokie ciśnienie tętnicze krwi może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w różnych narządach, co niekiedy może prowadzić do zawału serca, niewydolności serca lub nerek, udaru lub utraty wzroku. Zwykle przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się żadnych objawów wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzić, czy mieści się ono w zakresie wartości prawidłowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolurindo

Kiedy nie przyjmować leku Tolurindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan, indapamid, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące. (Również należy unikać stosowania leku Tolurindo we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak zastój żółci lub zwężenie drogi jej odpływu (problemy z odpływem żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje encefalopatia wątrobowa (zaburzenie czynności mózgu wywołane chorobą wątroby);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje za małe stężenie potasu we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolurindo należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:
- choroba nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących jedną lub obydwie nerki);
- choroba wątroby;
- zaburzenia dotyczące serca;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie, któremu towarzyszą zaburzenia równowagi różnych składników mineralnych we krwi);
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), którego prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z ograniczeniem soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- cukrzyca;
- dna moczanowa.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolurindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
  - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE, ang. *Angiotensin Converting Enzyme*) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
  - aliskiren.

  Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętnicze krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także podpunkt „Kiedy nie przyjmować leku Tolurindo”.
- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę;
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub zwiększonego ciśnienia w oku, mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub tygodni od przyjęcia leku Tolurindo. Nieleczone objawy mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, istnieje większe ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni
- jeśli u pacjenta ma zostać przeprowadzone badanie oceniające czynność przytarczyc.

Jeśli po przyjęciu leku Tolurindo u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Tolurindo.

Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tolurindo we wczesnym okresie ciąży oraz nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża").

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Tolurindo.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje reakcja uczuleniowa na światło.
Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi oceniających stężenie elektrolitów.

Lek Tolurindo może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze krwi u osób rasy czarnej.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z sytuacji wymienionych powyżej, lub ma pytania albo wątpliwości dotyczące stosowania leku, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Tolurindo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tolurindo 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 przerwanie przyjmowania któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Tolurindo niżej wymienionych leków:

- leki zawierające lit, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji; ze względu na ryzyko zwiększonego stężenia litu we krwi;
- leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (niektóre diuretyki np.: amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitory ACE (stosowane w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca), antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen), heparyna, leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna lub takrolimus) oraz antybiotyk o nazwie trimetoprym;
- diuretyki (leki moczopędne), zwłaszcza przyjmowane w dużych dawkach razem z lekiem Tolurindo, ponieważ mogą prowadzić do nadmiernej utraty wody z organizmu i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienia tętniczego);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie przyjmować leku Tolurindo" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- inne leki przeciwnadciśnieniowe;
- digoksyna;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- beprydyl (stosowany w leczeniu choroby niedokrwiennej serca, powodującej ból w klatce piersiowej);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zmniejszonych ruchów przełyku i żołądka);
- difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu);
- winkamina podawana we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- halofantryna (lek przeciwpasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych rodzajów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc);

- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna);
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- kortykosteroidy, stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów (podawane ogólnoustrojowo);
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- metformina (stosowana w leczeniu cukrzycy);
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane podczas badań diagnostycznych z zastosowaniem promieni Roentgena);
- tabletki zawierające wapń lub inne środki uzupełniające niedobór wapnia;
- cyklosporyna, takrolimus lub inne leki hamujące czynność układu odpornościowego po przeszczepieniu narządów lub stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub ciężkich chorób reumatycznych lub dermatologicznych;
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

Działanie leku Tolurindo może być zmniejszone, gdy pacjent przyjmuje leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen) lub kortykosteroidy.

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

Lek Tolurindo z jedzeniem i piciem i alkoholem
Lek Tolurindo można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.
Alkohol może spowodować większe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi i (lub) zwiększyć ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

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.

Ciąża
Należy powiedzieć lekarzowi o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Tolurindo przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tolurindo. Przed planowaną ciążą lub po stwierdzeniu ciąży należy jak najszybciej zamienić lek na inne leczenie. Nie zaleca się stosowania leku Tolurindo we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować 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. Substancja czynna przenika do mleka. Nie zaleca się stosowania leku Tolurindo podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodków i wcześniaków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować działania niepożądane, związane z obniżaniem się ciśnienia krwi, takie jak zawroty głowy lub uczucie zmęczenia (patrz punkt 4). Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, jeśli pacjent ma zawroty głowy lub odczuwa zmęczenie.

Lek Tolurindo zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Tolurindo

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

Zalecana dawka leku Tolurindo to jedna tabletka na dobę, najlepiej rano. Należy starać się przyjmować lek Tolurindo codziennie o tej samej porze.

Lek Tolurindo można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem, niezawierającym alkoholu. Tabletek nie należy rozgniatać lub żuć.

Ważne jest, aby lek Tolurindo przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tolurindo jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leczenie nadciśnienia tętniczego zazwyczaj jest długotrwałe.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, lekarz dostosuje odpowiednio dawkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tolurindo
Jeśli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej. Bardzo duże dawki leku Tolurindo mogą powodować nudności, wymioty, małe ciśnienie tętnicze, kurcze mięśni, zawroty głowy, senność, dezorientację oraz zmiany ilości moczu wytwarzanego w nerkach.

Pominięcie przyjęcia leku Tolurindo
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, a następnie kontynuować przyjmowanie leku jak do tej pory. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta w ciągu całego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Tolurindo
Ponieważ leczenie podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi trwa zazwyczaj do końca życia, należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku.
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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- posocznica (często nazywana „zatruciem krwi", będąca ciężkim zakażeniem z reakcją zapalną całego organizmu), która mogła wystąpić przypadkowo lub może być związana z nieznanym obecnie mechanizmem (rzadko - może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób);
- nagły obrzęk skóry kończyn lub twarzy, obrzęk warg lub języka, błon śluzowych gardła lub dróg oddechowych, co powoduje duszność lub trudności w przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy). (rzadko - może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów). Jeśli

objawy te nie będą leczone, mogą spowodować zgon.
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko - mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- choroba mózgu spowodowana przez chorobę wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana);
- zapalenie wątroby (częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Możliwe działania niepożądane leku Tolurindo:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- reakcje alergiczne, głównie dotyczące skóry, takie jak wysypka, u osób skłonnych do alergii i reakcji astmatycznych
- czerwona, uwypuklająca się wysypka
- małe stężenie potasu we krwi

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- trudności z zasypianiem
- obniżenie nastroju (depresja)
- omdlenie
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego)
- wolna czynność serca (bradykardia)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie tętnicze), zawroty głowy, zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne)
- duszność, kaszel
- ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, wymioty
- czerwone punkciki na skórze (plamica), świąd, nadmierne pocenie się, wysypka polekowa
- ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek
- ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- duże stężenie potasu w osoczu
- małe stężenie sodu we krwi, które może prowadzić do odwodnienia i niskiego ciśnienia krwi
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy)
- uczucie niepokoju
- uczucie zmęczenia, ból głowy, mrowienie (parestezje)
- senność
- zaburzenia widzenia

- szybka czynność serca (tachykardia)
- nudności, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nieżyt żołądka, zaburzenia smaku
- zaburzenia czynności wątroby (występują częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego)
- wypryski (choroba skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa
- ból stawów, ból kończyn, ból ścięgien
- objawy grypopodobne
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka we krwi)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może wywołać dnę moczanowa lub spowodować jej nasilenie (bolesność stawów)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi
- małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą)
- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- agranulocytoza, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna
- zmniejszenie liczby białych krwinek, które może powodować gorączkę, zaczerwienienie gardła lub inne objawy grypopodobne (leukopenia)
- zaburzenia rytmu serca (powodujące kołatanie serca i uczucie bicia serca)
- przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc) zgłaszano podczas przyjmowania telmisartanu, jednak nie wiadomo, czy przyczyną było przyjmowanie telmisartanu
- duże stężenie wapnia we krwi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- krótkowzroczność
- zamazane widzenie, zaburzenie widzenia
- pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta)
- nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG
- możliwość nasilenia objawów tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy)
- reakcja uczuleniowa na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na promieniowanie słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą
- obrzęk naczynioruchowy jelit - po zastosowaniu podobnych produktów występował obrzęk w jelicie z takimi objawami jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Tolurindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 lek Tolurindo
- Substancjami czynnymi leku są telmisartan i indapamid.
  Tolurindo, 40 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
  Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 40 mg telmisartanu i 1,5 mg indapamidu.
  Tolurindo, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
  Każda tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 80 mg telmisartanu i 1,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, meglumina, sodu wodorotlenek, powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, tlenek żelaza, żółty (E 172), tlenek żelaza, czerwony (E 172), sodu stearylofumaran, magnezu stearynian, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna oraz karbomery. Patrz punkt 2 „ Lek Tolurindo zawiera laktozę i sód”.

Jak wygląda lek Tolurindo i co zawiera opakowanie
Tolurindo, 40 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Tabletki w kształcie kapsułki, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe. Jedna warstwa tabletki jest pomarańczowa, nakrapiana. Druga warstwa tabletki jest biała do brązowawożółtawobiałej, nakrapiana, z oznaczeniem TI1.
Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Tolurindo, 80 mg + 1,5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Tabletki w kształcie kapsułki, dwuwarstwowe, obustronnie wypukłe. Jedna warstwa tabletki jest brązowawożółta, nakrapiana. Druga warstwa tabletki jest biała do brązowawożółtawobiałej, nakrapiana, z oznaczeniem TI2.
Wymiary tabletki: około 18 mm x 8 mm.

Lek Tolurindo dostępny jest w pudełku tekturowym zawierającym:
- 10, 30, 60, 90 lub 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w blistrach.
- 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w blistrach, opakowanie kalendarzowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

Węgry	Texolmid
Bułgaria	Толмидуо/Tolmiduo
Cypr, Litwa	Tolmiduo
Rumunia	Co-Tolura
Niemcy	Telmicor-Inda
Estonia, Chorwacja, Łotwa, Polska, Portugalia	Tolurindo
Słowacja, Słowenia	Tolupind

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. + 48 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026