B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tolucombi 40 mg/12,5 mg compresse
Tolucombi 80 mg/12,5 mg compresse
Tolucombi 80 mg/25 mg compresse
telmisartan/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tolucombi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolucombi
3. Come prendere Tolucombi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tolucombi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tolucombi e a cosa serve

Tolucombi è un'associazione dei due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze facilita il controllo di una elevata pressione del sangue.

- Il telmisartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il telmisartan blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che provocano un aumento del flusso di urina, contribuendo così alla riduzione della pressione sanguigna.

L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente l'ipertensione non dà sintomi prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione sanguigna, per verificare se è nella media.

Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan utilizzato singolarmente.
Tolucombi (80 mg/25 mg) è usato per trattare la pression sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da Tolucombi 80 mg/12,5 mg o in pazienti che sono stati precedentemente stabilizzati da telmisartan e idroclorotiazide somministrati separatamente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolucombi

Non prenda Tolucombi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico all'idroclorotiazide o ad ogni altro medicinale derivato dalla sulfonamide.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Tolucombi anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o un'ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) od altre malattie epatiche gravi.
- se ha malattie renali gravi.
- se il medico determina che nel suo sangue i livelli di potassio sono bassi o i livelli di calcio sono alti e non migliorano a seguito di un trattamento.
- se soffre di diabete o di funzionalità renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere Tolucombi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Tolucombi se soffre o ha sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica (diuretici), dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.
- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi della arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattia del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Diabete.
- Gotta.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "LES") una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
- Il principio attivo idroclorotiazide può provocare una reazione insolita, portando ad una diminuzione della vista e dolore oculare. Questi potrebbero essere i sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento di pressione nell'occhio e potrebbero verificarsi da ore a settimene dall'assunzione di Telucombi. Se non trattato, questo può portare a perdita della vista permanente.
- Se avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Tolucombi.

Si rivolga al medico prima di prendere Tolucombi, se sta assumendo:
- digossina.
- uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Tolucombi non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

muscolare e battito cardiaco insolitamente veloce (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Deve informare il medico anche se ha riscontrato un'aumentata sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, vesciche).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Tolucombi.

Tolucombi può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tolucombi".

Bambini e adolescenti
L'uso di Tolucombi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e Tolucombi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Tolucombi:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (per es. prednisone), ormone adrenocorticotropo (ACTH), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come i diuretici detti risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori, ciclosporina (medicinale immunosoppressore) e altri medicinali come eparina sodica (anticoagulante).
- Medicinali che sono influenzati dalle variazioni del livello di potassio nel sangue come i medicinali per il cuore (per es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (per es. chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo), medicinali utilizzati per disturbi mentali (per es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e altri medicinali come alcuni antibiotici (per es. sparfloxacina, pentamidina) o alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (per es. terfenadina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (insulina o agenti orali come metformina).
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue.
- Medicinali per aumentare la pressione del sangue, come la noradrenalina.
- Medicinali che rilassano la muscolatura, come ad esempio tubocurarina.
- Integratori a base di calcio e/o integratori di vitamina D.
- Medicinali anti-colinergici (farmaci usati per trattare una varietà di disturbi come crampi gastrointestinali, spasmi della vescica urinaria, asma, chinetosi (malessere da movimento), spasmi muscolari, il morbo di Parkinson e come aiuto per l'anestesia), come atropina e biperidone.
- Amantadina (medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson e usato anche per trattare o prevenire le malattie causate da virus).
- Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, corticosteroidi, antidolorifici (come ad esempio medicinali anti infiammatori non steroidei [FANS]), medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Tolucombi" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

Tolucombi può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (ad es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Tolucombi.

L'effetto di Tolucombi può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene).

Tolucombi con cibi e alcol

Può prendere Tolucombi con o senza cibo.
Eviti di assumere alcol prima di averne parlato con il medico. L'alcol può ulteriormente ridurre la pressione del sangue e/o aumentare il rischio di giramenti di testa o di svenimento.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Tolucombi prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Tolucombi. Tolucombi non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Tolucombi non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare vertigini o sonnolenza quando assumono Tolucombi. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Tolucombi contiene lattosio, sorbitolo e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tolucombi 40 mg/12,5 contiene 147,04 mg di sorbitolo per compressa, equivalenti a 5 mg/kg/giorno, se il peso corporeo è 29,8 kg.

Tolucombi 80 mg/12,5 e Tolucombi 80 mg/25 contengono 294,08 mg di sorbitolo per compressa, equivalenti a 5 mg/kg/giorno, se il peso corporeo è 58,8 kg.
I pazienti che pesano 58,8 kg o o meno devono considerare che il sorbitolo è una fonte di fruttosio e se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza di sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Tolucombi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Tolucombi con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Tolucombi ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg/12,5 mg al giorno.

Se prende più Tolucombi di quanto deve
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse potrebbe avvertire sintomi quali pressione del sangue bassa e battito del cuore accelerato. Sono stati riportati anche battito del cuore lento, capogiri, vomito, ridotta funzionalità renale inclusa insufficienza renale. A causa della presenza di idroclorotiazide, possono anche presentarsi pressione del sangue marcatamente bassa e bassi livelli di potassio nel sangue, che possono provocare nausea, sonnolenza e crampi muscolari e/o battito del cuore irregolare associato all'uso concomitante di farmaci come la digitale o alcuni trattamenti antiaritmici. Contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Tolucombi
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. ***Non*** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche:

Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue") è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo, rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema), comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi epidermica tossica); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o di frequenza non nota (necrolisi epidermica tossica), ma estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali. L'aumento dell'incidenza di sepsi è stato osservato con telmisartan da solo, tuttavia non può essere escluso per Tolucombi.

Possibili effetti indesiderati di Tolucombi:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Capogiro.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Livelli di potassio nel sangue ridotti, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito accelerato del cuore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(tachicardia), disordini del ritmo del cuore, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, secchezza della bocca, flatulenza, dolore alla schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista alterata, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere (vomito), infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, bassi livelli di sodio, aumentati livelli ematici di creatinina, enzimi epatici o creatina fosfochinasi.

Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Tolucombi, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan
Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

*L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

**Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

Idroclorotiazide
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Malessere (nausea), basso livello di magnesio nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Riduzione delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o formazione di lividi (piccoli segni viola-rossi sulla pelle o altri tessuti causati dal sanguinamento), alto livello di calcio nel sangue, cefalea.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Aumento del pH (equilibrio acido-base alterato) dovuto a un basso livello di cloro nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Infiammazione delle ghiandole salivari, cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), diminuzione del numero (o persino mancanza) delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o giallognola, calo della vista e dolore oculare (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di miopia acuta o glaucoma ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, disturbo di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupus (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione della pelle, febbre (possibili segni di eritema multiforme), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale alterata, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio, difficoltà nel controllare i livelli di glucosio nel sangue/nelle urine in pazienti con diagnosi di diabete mellito, o di grassi nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolucombi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tolucombi
- I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono: idrossipropil cellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, mannitolo, meglumina, povidone (K30), ferro ossido rosso (E172) - solo nelle compresse da 40 mg/12,5 mg e 80 mg/12,5 mg, silice colloidale anidra, sodio idrossido (E524), sodio stearil fumarato, sorbitolo (E420) e ferro ossido giallo (E172) - solo nelle compresse da 80 mg/25 mg. Vedere paragrafo 2 "Tolucombi contiene lattosio, sorbitolo e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Tolucombi e contenuto della confezione
Compresse 40 mg/12,5 mg: bianche, biancastre o tendenti al rosa su un lato e rosa marmorizzato sul lato opposto di una compressa a due strati, biconvessa, ovale; dimensioni della compressa 15 mm x

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7 mm.
Compresse 80 mg/12,5 mg: bianche, biancastre o tendenti al rosa su un lato e rosa marmorizzato sul lato opposto di una compressa a due strati, biconvessa, ovale; dimensioni della compressa 18 mm x 9 mm.
Compresse 80 mg/25 mg: bianche tendenti al giallo su un lato e giallo marmorizzato sul lato opposto di una compressa a due strati, biconvessa, ovale; dimensioni della compressa 18 mm x 9 mm.

Blister (OPA/Al/foglio di PVC//foglio di Al): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 e 100 x 1 compressa in una scatola.
Blister (OPA/Al/folgio di PE con disseccante//foglio di Al): 14 x 1 e 98 x 1 compressa in una scatola.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα
QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: +30 210 6256177

España
KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

France
KRKA France Eurl

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich
KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska
KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland
LYFIS ehf.
Sími: + 354 5343500

Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija
KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România
KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija
KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika
KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland
KRKA Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 754 5330

Sverige
KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom
Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44 (0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).