

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Толмидуо 40 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

Толмидуо 80 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

телмисартан/индапамид

Tolmiduo® 40 mg/1.5 mg modified-release tablets

Tolmiduo® 80 mg/1.5 mg modified-release tablets

telmisartan/indapamide

**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 Толмидуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толмидуо
3. Как да приемате Толмидуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Толмидуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Толмидуо и за какво се използва

Толмидуо таблетки с изменено освобождаване съдържа две активни вещества - телмисартан и индапамид.

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

Индапамид принадлежи към диуретиците, лекарства, които се използват за отстраняване на вода от тялото. Въпреки това, индапамид е различен от другите диуретици, тъй като причинява само леко увеличение в количеството на отделената урина. В допълнение, индапамид разширява кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно. Това помага за понижаване на кръвното налягане.

Това лекарство е показано за намаляване на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

Високото кръвно налягане, ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове в няколко органа, което понякога може да доведе до инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, инсулт или слепота. Обикновено няма симптоми на високо кръвно налягане, преди да настъпи увреждане. Ето защо е важно редовно да измервате кръвното налягане, за да проверите дали е в нормалните граници.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толмидуо

### Не приемайте Толмидуо

- ако сте алергични към телмисартан, индапамид, някой друг сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна след третия месец (добре е също да се избягва приема на Толмидуо в ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“).
- 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 страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).
- ако страдате от диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

### Предупреждения и предпазни мерки

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

- Бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат.
- Стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека).
- Чернодробно заболяване.
- Сърдечни проблеми.
- Повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта).
- 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 или повръщане.
- Повишени нива на калий в кръвта Ви.
- Диабет.
- Подагра.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Толмидуо:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
  - алискирен.

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 Толмидуо“.

- ако приемате дигоксин.
- ако усетите намалено зрение или болка в окото. Това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на повишаване на вътреочното налягане и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Толмидуо. Това може да доведе до трайна загуба 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 имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи.

- ако трябва да си направите изследване, за да проверите колко добре функционира парацитовидната Ви жлеза.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Толмидуо не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява след този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

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

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (към светлина).

Вашият лекар може да Ви назначи лабораторни изследвания, за да провери нивата на електролитите Ви.

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

Ако смятате, че някое от тези неща може да се отнася за Вас или ако имате някакви въпроси или съмнения относно приема на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Деца и юноши**

Употребата на Толмидуо не се препоръчва за деца и юноши под 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Толмидуо**

Трябва да кажете на 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 приема на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Толмидуо:

- Лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия поради риск от повишени нива на литий в кръвта.
- Лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици (някои „обезводняващи лекарства“, напр. амилорид, спиронолактон, триамтерен), АСЕ инхибитори (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност), рецепторни антагонисти на ангиотензин II, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, напр. ацетилсалицилова киселина или ибупрофен), хепарин, лекарства за потискане на имунитета (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- Диуретици („обезводняващи лекарства“), особено ако се приемат във високи дози заедно с Толмидуо, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от тялото и ниско кръвно налягане (хипотония).
- Ако приемате АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Толмидуо“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Други лекарства, които понижават кръвното налягане.
- Дигоксин.
- Лекарства, използвани при проблеми в сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилюм).

- Лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)).
- Бепридил (използван за лечение на стенокардия (гърдна жаба), заболяване, което причинява болка в гърдите).
- Цизаприд (използван за лечение на намалена подвижност на хранопровода и стомаха).
- Дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми).
- Антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин чрез инжектиране).
- Винкамин за инжекционно приложение (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в напреднала възраст, включително загуба на памет).
- Халофантрин (противопаразитно лекарство за лечение на някои видове малария).
- Пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония).
- Антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин, астемизол, терфенадин).
- Амфотерицин В чрез инжектиране (противогъбични лекарства).
- Кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит (системно приложение).
- Стимулиращи лаксативи.
- Баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като множествена склероза).
- Алопуринол (за лечение на подагра).
- Метформин (за лечение на диабет).
- Йод-съдържащи контрастни вещества (използвани за тестове, включващи рентгенови лъчи).
- Калций на таблетки или други калциеви добавки.
- Циклоспорин, такролимус или други лекарства за потискане на имунната система след трансплантация на органи, за лечение на аутоимунни заболявания или тежки ревматични или дерматологични заболявания.
- Тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).
- Метадон (използван за лечение на пристрастяване).

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

Толмидуо 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 понижаване 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. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Толмидуо.

### **Толмидуо с храна и алкохол**

Можете да приемате Толмидуо със или без храна.

Алкохолът може да понижи допълнително кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замайване или примаяване.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете да приемате Толмидуо, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Толмидуо. Когато бременността е планирана или потвърдена, преминаването към алтернативно лечение трябва да започне възможно най-скоро. Толмидуо не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се употребява след третия месец на бременността.

### Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Активното вещество се екскретира в млякото. Толмидуо не се препоръчва за кърмещи майки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини нежелани реакции, дължащи се на понижаване на кръвното налягане, като замаяност или умора (вижте точка 4). Ако се чувствате замаяни или уморени, не шофирайте и не работете с машини.

### **Толмидуо съдържа лактоза и натрий**

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 Толмидуо**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза Толмидуо е една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Приемайте Толмидуо по едно и също време всеки ден.

Може да приемате Толмидуо със или без храна. Таблетките трябва да се приемат цели с вода или друга безалкохолна напитка. Да не се чупят или дъвчат.

Важно е да приемате Толмидуо всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако смятате, че ефектът на Толмидуо е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Лечението на високо кръвно налягане обикновено е за цял живот.

Ако черният Ви дроб не функционира правилно, дозата трябва да се коригира от Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Толмидуо**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или спешното отделение на най-близката болница.

Много голяма доза Толмидуо може да причини гадене (позиви за повръщане), повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, замаяност, сънливост, объркване и промени в количеството на урината, произведена от бъбреците.

### **Ако сте пропуснали да приемете Толмидуо**

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 пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Толмидуо**

Тъй като лечението за високо кръвно налягане обикновено е за цял живот, Вие трябва да говорите с Вашият лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

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.

### **Незабавно прекратете лечението с това лекарство и потърсете медицинска помощ в случай, че получите някои от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:**

- Сепсис (често наричан “отравяне на кръвта”, представлява тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), който може да е възникнал случайно или да е свързан с неизвестен към момента механизъм (редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души).
- Бързо подуване на кожата на крайниците или лицето, подуване на устните или езика, подуване на лигавицата на гърлото или дихателните пътища, което води до задух или затруднено преглъщане (ангиоедем) (редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души). Ако тези ефекти не се лекуват, те могат да бъдат фатални.
- Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън) или други алергични реакции (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (с неизвестна честота).
- Възпаление на панкреаса, което може да доведе до силна коремна болка и болки в гърба, придружена с усещане за силно общо неразположение (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота).
- Възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота).
- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако в същото време се чувствате зле или имате висока температура, това може да е причинено от необичаен мускулен разпад (с неизвестна честота).

### **Възможни нежелани реакции на Толмидуо:**

#### **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- дерматологични алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции
- червен повдигнат обрив по кожата
- нисък калий в кръвта.

#### **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция на пикочните пътища, инфекция на горните дихателни пътища
- намаляване на червени кръвни клетки (анемия)
- затруднено заспиване
- чувство на тъга (депресия)
- припадък (синкоп)
- чувство за виене на свят (вертиго)
- бавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- ниско кръвно налягане (хипотония), замаяване при изправяне (ортостатична

- хипотония)
- задух, кашлица
- коремна болка, диария, диспепсия, подуване на корема, повръщане
- червени точки по кожата (пурпура), сърбеж, повишено изпотяване, лекарствен обрив
- болка в гърба, мускулни крампи, мускулни болки (миалгия)
- бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност
- болка в гърдите, слабост
- повишено ниво на креатинин в кръвта
- висок калий в кръвта
- ниско съдържание на натрий в кръвта, което може да доведе до дехидратация и ниско кръвно налягане
- импотентност (неспособност за получаване или поддържане на ерекция).

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- повишаване на някои бели кръвни клетки (еозинофилия)
- нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция)
- алергична реакция (напр. обрив, сърбеж, затруднено дишане, хрипове, подуване на лицето)
- чувство на тревожност
- умора, главоболие, мравучкане (парестезия)
- сънливост
- нарушено зрение
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- гадене (повдигане), запек, сухота в устата, дискомфорт в корема, нарушение на вкуса (дисгеузия)
- нарушена чернодробна функция (японските пациенти са по-склонни да получат тези нежелани реакции)
- екзема, зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив
- болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията
- грипоподобно заболяване
- намален хемоглобин (кръвен протеин)
- повишени нива на пикочна киселина, вещество, което може да причини или влоши подагра (болезнени стави)
- повишени нива на чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта
- ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет)
- ниско съдържание на хлорид в кръвта,
- ниско съдържание на магнезий в кръвта.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия
- намаляване на белите кръвни клетки, което може да причини необяснима треска, възпалено гърло или други грипоподобни симптоми (левкопения)
- нарушения на сърдечния ритъм (причиняващи сърцебиене, усещане за туптене на сърцето)
- има съобщения за прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест) по време на приема на телмисартан, но не е известно дали телмисартан е бил причината
- високо ниво на калций в кръвта.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- късогледство (миопия)

- замъглено зрение, зрително увреждане
- намалено зрение или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хориоидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- абнормно ЕКГ-проследяване на сърцето
- системен лупус еритематодес (вид колагеново заболяване) може да се влоши
- реакции на фоточувствителност (промяна във външния вид на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи
- повишаване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет
- 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](http://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 Толмидуо**

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 Толмидуо**

- Активните вещества са телмисартан (*telmisartan*) и индапамид (*indapamide*).

Толмидуо 40 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 40 mg телмисартан и 1,5 mg индапамид.

Толмидуо 80 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 80 mg телмисартан и 1,5 mg индапамид.

Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, меглумин, натриев хидроксид, повидон К30, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), натриев стеарилфумарат, магнезиев стеарат,

хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид и карбомери. Вижте точка 2 „Толмидуо съдържа лактоза и натрий“.

### Как изглежда Толмидуо и какво съдържа опаковката

#### Толмидуо 40 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

Двуслойни, двойноизпъкнали, продълговати таблетки. Единият слой на таблетката е оранжев, на петна. Другият слой на таблетката е бял до кафеникаво жълтеникаво бял, на петна, маркиран с П1.

Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 8 mm.

#### Толмидуо 80 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

Двуслойни, двойноизпъкнали, продълговати таблетки. Единият слой на таблетката е кафеникаво жълт, на петна. Другият слой на таблетката е бял до кафеникаво жълтеникаво бял, на петна, маркиран с П2.

Размери на таблетката: приблизително 18 mm x 8 mm.

Толмидуо се предлага в картонени кутии, съдържащи:

- 10, 30, 60, 90 и 100 таблетки с изменено освобождаване, в блистери.
- 14, 28, 56, 84 и 98 таблетки с изменено освобождаване, в блистери, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производител(и)

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

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

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

Страна-членка	Наименование на лекарствения продукт
Унгария	Texolmid 40 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tableta Texolmid 80 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tableta
България	Толмидуо 40 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване Толмидуо 80 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване Tolmiduo 40 mg/1.5 mg modified-release tablets Tolmiduo 80 mg/1.5 mg modified-release tablets
Кипър	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης Tolmiduo 80 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Германия	Telmicor-Inda 40 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung Telmicor-Inda 80 mg/1,5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Естония	Tolurindo
Хърватия	Tolurindo 40 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Tolurindo 80 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Латвия	Tolurindo 40 mg/1,5 mg modificētās darbības tabletes Tolurindo 80 mg/1,5 mg modificētās darbības tabletes
Литва	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Tolmiduo 80 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės

Полша	Tolurindo
Португалия	Tolurindo
Румъния	Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Словакия	Tolupind 40 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním Tolupind 80 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Словения	Tolupind 40 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem Tolupind 80 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem

**Дата на последно преразглеждане на тази листовка:**

24 Януари 2025

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