

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Tolucombi 40 mg/12,5 mg таблетки

Tolucombi 80 mg/12,5 mg таблетки

Tolucombi 80 mg/25 mg таблетки

телмисартан/хидрохлоротиазид (telmisartan/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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Tolucombi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Tolucombi
3. Как да приемате Tolucombi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Tolucombi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Tolucombi и за какво се използва

Tolucombi е комбинация от две активни вещества в една таблетка – телмисартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Телмисартан принадлежи към група лекарствени продукти, наречени рецепторни блокери на ангиотензин II. 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.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици, които предизвикват увеличаване на отделяното количество урина, водещо до понижаване на кръвното Ви налягане.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Симптоми, в резултат на високо кръвно налягане, обикновено не се наблюдават преди да възникнат увреждания в органите. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно, когато телмисартан се използва самостоятелно.

Tolucombi (80 mg/25 mg) се използва за лечение на високо кръвно налягане (есенциална хипертония) при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно от Tolucombi 80 mg/12,5 mg или при пациенти, които предварително са стабилизирани чрез самостоятелното използване на телмисартан и хидрохлоротиазид.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Tolucombi

Не приемайте Tolucombi

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- ако сте алергични към хидрохлоротиазид или към други лекарства, производни на сулфонамидите
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Tolucombi и в ранна бременност - вижте раздел 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.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Tolucombi, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolucombi, 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 хемофилтрация
- бъбречно заболяване или бъбречен трансплантат
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечни проблеми
- 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
- активната съставка хидрохлоротиазид може да причини необичайна реакция, водеща до намалено зрение и 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 началото на приема на Tolucombi. Това може да доведе до трайно увреждане на зрението, ако не се лекува.
- 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 на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Tolucombi.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Tolucombi:

- ако приемате 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

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 Tolucombi”.

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

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Tolucombi не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

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.

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 Tolucombi.

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

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Tolucombi при деца и юноши до 18 години.

Други лекарства и Tolucombi

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 Tolucombi.

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои типове депресия.
- лекарства, свързани с ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), например 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,
- йодно контрастно вещество, използвано във връзка с образно изследване
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта, като калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли 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 и колестипол, 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,
 - амантин (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 Tolucombi” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
 - дигоксин.

Tolucombi 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 Tolucombi.

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

Tolucombi с храна и алкохол

Можете да приемате Tolucombi 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.

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 Tolucombi преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Tolucombi. Tolucombi 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. Tolucombi не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Някои хора се чувстват замаяни, изпитват слабост или усещане сякаш всичко наоколо се върти докато приемат Tolucombi. Ако получите някой от тези ефекти, не шофирайте и не работете с

машини.

Tolucombi съдържа натрий

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 Tolucombi

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

Препоръчителната доза Tolucombi е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Tolucombi със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Tolucombi всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза телмисартан не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Tolucombi

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да изпитате някои симптоми, като понижено кръвно налягане и ускорен сърдечен ритъм. Съобщават се също и забавен сърдечен ритъм, замаяност, повръщане, намалена бъбречна функция, включително бъбречна недостатъчност.

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.

Ако сте пропуснали да приемете Tolucombi

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 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 може да са сериозни и изискват вниманието на лекар.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако при Вас се появи някой от следните симптоми.

Сепсис* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем, включително с фатален изход); образуване на мехури и белене на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) или много редки (токсична епидермална некролиза; могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се

консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални. Повишена честота на сепсис се наблюдава само при телмисартан, но все пак не може да бъде изключена при Tolucombi.

Възможни нежелани реакции на Tolucombi

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замайване.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Понижени нива на калий в кръвта, тревожност, припадък (синкоп), усещане за мравучкане и изтръпване на крайниците (парестезия), световъртеж (вертиго), ускорен пулс (тахикардия), нарушения на сърдечния ритъм, ниско кръвно налягане, внезапно понижаване на кръвното налягане при изправяне, задух (диспнея), диария, сухота в устата, газове, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка, еректилна дисфункция (неспособност за получаване или запазване на ерекция), болка в гръдния кош, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта.

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

Възпаление на белия дроб (бронхит), възпалено гърло, възпалени синуси, повишено ниво на пикочна киселина, ниско ниво на натрий, чувство за тъга (депресия), трудно заспиване (безсъние), нарушение на съня, зрителни смущения, замъглено виждане, затруднено дишане, коремна болка, запек, подуване на корема (диспепсия), гадене (повръщане), възпаление на стомаха (гастрит), нарушения на чернодробната функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция), зачервяване на кожата (еритем), алергични реакции като сърбеж или обрив, повишено потоотделяне, копривна треска (уртикария), болка в ставите (артралгия) и болка в крайниците (болка в крака), мускулни крампи, активиране или влошаване на системен лупус еритематодес (заболяване, при което собствената имунна система атакува организма, което причинява болка в ставите, кожен обрив и треска), грипозно заболяване, болка, повишено ниво на креатинин, чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Нежелани реакции, докладвани за всеки отделен компонент, може да са потенциални нежелани реакции на Tolucombi, дори и да не са наблюдавани по време на клиничните проучвания на този продукт.

Телмисартан

Следните допълнителни нежелани реакции се съобщават при пациенти, приемащи само телмисартан:

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 червените кръвни клетки (анемия), повишени нива на калий, забавен пулс (брадикардия), кашлица, бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, слабост.

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

Намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), сериозни алергични реакции (например свръхчувствителност, анафилактична реакция), понижени нива на кръвна захар (при пациенти с диабет), сънливост, разстроено стомах, екзема (кожно нарушение), лекарствен обрив, токсичен кожен обрив, болка в сухожилията (тендинит-подобни симптоми), понижен хемоглобин (кръвен протеин).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата):

Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

* Събитието може да е случайно или да е свързано с непознат до момента механизъм.

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

Хидрохлоротиазид

Следните нежелани реакции се съобщават при пациенти приемащи само хидрохлоротиазид.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат над 1 на 10 души)

Повишени нива на липиди в кръвта.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Повръщане (гадене), ниски нива на магнезий в кръвта, понижен апетит.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Остра бъбречна недостатъчност.

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

Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения), което води до повишен риск от кървене или натъртвания (малки лилаво-червени петна по кожата или други тъкани, вследствие на кървене), високи нива на калций в кръвта, високи нива на кръвната захар, главоболие, коремен дискомфорт, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), излишък на жлъчен сок в кръвта (холестаза), реакция на фоточувствителност, неконтролирани нива на глюкоза при пациенти с диагноза захарен диабет, захари в урината (глюкозурия).

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

Абнормен разпад на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), неспособност за нормално функциониране на костния мозък, намален брой бели кръвни клетки (левкопения, агранулоцитоза), сериозни алергични реакции (напр. свръхчувствителност), повишено рН поради ниски нива на хлор в кръвта (нарушен алкално-киселинен баланс, хипохлоремична алкалоза), остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост), възпаление на панкреаса, синдром, подобен на лупус (състояние, наподобяващо заболяване, наречено системен лупус еритематодес, при което собствената имунна система атакува организма), възпаление на кръвоносните съдове (некротизиращ васкулит).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена преценка за честотата):

Възпаление на слюнчените жлези, рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), дефицит на кръвни клетки (апластична анемия), намалено зрение и болка в окото (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома), нарушения на кожата като възпалени кръвоносни съдове в кожата, повишена чувствителност към слънчева светлина, обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или в устата, белене на кожата, треска (вероятни признаци на еритема мултиформе), слабост, бъбречно увреждане.

В изолирани случаи се наблюдават ниски нива на натрий, придружени от симптоми, свързани с мозъка или нервите (гадене, прогресивна дезориентация, липса на интерес или енергия).

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 [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за

получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Tolucombi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага. Извадете таблетката Tolucombi от запечатания блистер непосредствено преди приема.

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 Tolucombi

- Активните вещества са телмисартан и хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: повидон К30, натриев хидроксид, манитол, микрокристална целулоза, меглумин, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, колоиден безводен силициев диоксид, червен железен оксид (E172) - само за 40 mg/12,5 mg и 80 mg/12,5 mg таблетки, и жълт железен оксид (E172) - само за 80 mg/25 mg таблетки. Вижте точка 2 „Tolucombi съдържа натрий“.

Как изглежда Tolucombi и какво съдържа опаковката

Tolucombi 40 mg/12,5 mg: Светлорозови, пъстри, овални, двойноизпъкнали таблетки, с обозначение L1 от едната страна, с приблизителна дължина 14 mm.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg: Светлооранжеви, пъстри, овални, двойноизпъкнали таблетки, с обозначение L2 от едната страна, с приблизителна дължина 17 mm.

Tolucombi 80 mg/25 mg: Светлокафяво-жълти, пъстри, овални, двойноизпъкнали таблетки, с обозначение L3 от едната страна, с приблизителна дължина 17 mm.

Блистери (OPA/Al/PVC фолио//Al фолио): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 таблетка, в кутия.

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

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полша

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

България

KRKA 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

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

KRKA LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

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.

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)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.