

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Tolura 80 mg comprimate

Telmisartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tolura și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tolura
3. Cum să utilizați Tolura
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tolura
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tolura și pentru ce se utilizează

Tolura aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce micșorarea diametrului vaselor sanguine, determinând astfel creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale. Tolura blochează acest efect al angiotensinei II, vasele sanguine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

Tolura este folosit pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul “esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, infarct miocardic sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiune arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

Tolura este folosit, de asemenea, pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulți cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau suferă de o formă de diabet zaharat cu mare risc. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tolura

Nu utilizați Tolura

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Tolura la începutul sarcinii– vezi secțiunea Sarcina.)
- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în vreuna din situațiile de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Tolura.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre afecțiunile următoare:

- Boli renale sau aveți un transplant renal.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli hepatice.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice ("comprimate care elimină apa din corp"), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Tolura, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați digoxină.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Tolura nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră (vezi pct. Sarcina).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Tolura.

Tolura poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Tolura”.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Tolura la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

Tolura împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar

putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri ar putea să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos dacă sunt luate în același timp cu Tolura:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sanguină a potasiului, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Tolura, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Tolura” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxin.

Efectul Tolura poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Tolura poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest lucru, ca de exemplu amețeli, atunci când stați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Tolura.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Tolura înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Tolura. Tolura nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Tolura nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Tolura. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Tolura conține lactoză și sorbitol (E420).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 299,7 mg sorbitol în fiecare comprimat. Sorbitolul este o sursă de

fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua sau de a primi acest medicament.

3. Cum să luați Tolura

Luați întotdeauna Tolura exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Tolura este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți lua Tolura cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă sau altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Tolura în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Tolura este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, doza obișnuită de Tolura pentru majoritatea pacienților este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi pentru a controla tensiunea arterială pe o perioadă de 24 de ore. Cu toate acestea, uneori, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică de 20 mg pe zi sau o doză mai mare de 80 mg pe zi .

Comprimatele Tolura nu pot fi divizate, prin urmare nu sunt potrivite pentru pacienții care necesită o doză de 20 mg de telmisartan. Pentru acești pacienți, este disponibil un produs echivalent cu același ingredient activ. Tolura poate fi, de asemenea, utilizat în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, care s-a dovedit a avea un efect aditiv de scădere a tensiunii arteriale cu Tolura.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de Tolura este de un comprimat 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Tolura 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Tolura decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, nu întârziați să îl informați pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Tolura

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat doza de medicament, atunci luați doza normală în ziua următoare. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis*(deseori numit “otrăvirea sângelui” care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori) dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

Reacții adverse posibile ale Tolura:

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Infecție de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al celulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, senzație de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), senzație de lipsă de aer, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri toracice, simptome de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

Sepsis*(deseori numit “otrăvirea sângelui”, care este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor celule ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de plachete sanguine (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), senzație de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor care poate trece în deces (edem angioneurotic), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații sanguine crescute ale acidului uric, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

* Acest aspect poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

** Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu s-a stabilit dacă telmisartanul a fost cauza.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tolura

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tolura

- Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.
- Celelalte componente sunt: povidonă (K30), meglumină, hidroxid de sodiu, lactoză monohidrat, sorbitol (E420) și stearat de magneziu. Vezi pct. 2: „Tolura conține lactoză și sorbitol (E420).”

Cum arată Tolura și conținutul ambalajului

Tolura 80 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, în formă de capsulă.

Blister din OPA-Al-PVC/Al.

Mărimea ambalajului: cutie cu 28 comprimate (4 blistere a 7 comprimate).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5, 02-235 Varșovia, Polonia

Acest prospect a fost aprobat

Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>