

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety
Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety

telmisartan/amlodipin/hydrochlorothiazid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tolvecamo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tolvecamo užívat
3. Jak se přípravek Tolvecamo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tolvecamo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tolvecamo a k čemu se používá

Přípravek Tolvecamo je kombinace tří léčivých látek, nazývaných telmisartan, amlodipin a hydrochlorothiazid, v jedné tabletě. Všechny tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří do skupiny léčiv nazývaných „blokátory receptoru angiotensinu II“. Angiotensin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotensinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.
- Amlodipin patří do skupiny léčiv nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“, které působí snížení napětí a rozšíření cév, takže jimi snadněji protéká krev.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léčiv nazývaných „thiazidová diuretika“, která zvyšují výdej moči, čímž snižují krevní tlak.

Přípravek Tolvecamo se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, jejichž krevní tlak je již kontrolován souběžným užíváním jednotlivých přípravků ve stejných dávkách, jaké jsou obsaženy v kombinaci, ale v oddělených tabletách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tolvecamo užívat

Neužívejte přípravek Tolvecamo

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo kterýkoli jiný léčivý přípravek odvozený od sulfonamidů
- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo kterýkoli jiný blokátor vápníkových kanálů
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Tolvecamo na začátku těhotenství - viz bod „Těhotenství“).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku), nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo anurii (vyloučíte méně než 100 ml moči denně).
- jestliže lékař určí, že máte nízké hladiny draslíku nebo vysoké hladiny vápníku v krvi, které se léčbou nezlepšují.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak (těžkou hypotenzi).
- jestliže máte zúženou aortální chlopuň (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- jestliže máte srdeční selhání po srdečním infarktu.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete přípravek Tolvecamo užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tolvecamo se poradte se svým lékařem, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění:

- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) léčbou, při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech, zvracení nebo hemodialýze.
- Závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- Onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- Stenóza renální tepny (zúžení tepny vedoucí k jedné nebo k oběma ledvinám).
- Onemocnění jater.
- Problémy se srdcem, včetně srdečního selhání a nedávno prodělaného srdečního infarktu.
- Cukrovka (diabetes).
- Dna.
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s nerovnováhou různých minerálů v krvi).
- Systémový lupus erythematosus (též zvaný jen „lupus“ nebo „SLE“), nemoc, při níž imunitní systém útočí na tělo.
- Jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Tolvecamo si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky hromadění tekutiny v cévnaté vrstvě oka (prosáknutí cévnatky) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Tolvecamo. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Tolvecamo objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud jste starší a je nutné zvýšit Vaši dávku léku.

Před užitím přípravku Tolvecamo se poradte s lékařem, pokud užíváte:

- digoxin.

- některý z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Léčba hydrochlorothiazidem může způsobit nerovnováhu elektrolytů ve Vašem těle. Mezi typické příznaky nerovnováhy tekutin nebo elektrolytů patří sucho v ústech, slabost, letargie, ospalost, neklid, svalové bolesti nebo křeče, pocit na zvracení, zvracení, unavené svaly a abnormálně rychlý srdeční tep (rychlejší než 100 tepů za minutu). Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, měli byste to oznámit svému lékaři.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Tolvecamo objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Tolvecamo bez rady s lékařem.

Měli byste také informovat svého lékaře, pokud zaznamenáte zvýšenou citlivost kůže na slunce s příznaky spálení (jako je zarudnutí, svědění, otoky, puchýře), které se objevují rychleji než obvykle.

V případě operace nebo anestézie je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Tolvecamo.

Přípravek Tolvecamo může být méně účinný ve snižování krevního tlaku u černošské populace.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Tolvecamo“.

Děti a dospívající

Použití přípravku Tolvecamo se u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tolvecamo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. Toto se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají souběžně s přípravkem Tolvecamo:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou snižovat množství draslíku v krvi (hypokalémie), jako jsou některá diuretika (léky na odvodnění), projímadla (např. ricinový olej), kortikoidy (např. prednison), ACTH (hormon), amfotericin (antimykotikum), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech, penicilin G (antibiotikum) a kyselina acetylsalicylová a její deriváty.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící diuretika, draslíkové doplňky, náhražky soli obsahující draslík, ACE inhibitory, cyklosporin (imunosupresivum) a další léčivé přípravky jako heparin (antikoagulans).
- Léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky na srdce (např. digoxin) nebo léky na kontrolu srdečního rytmu (např. chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky používané k léčbě duševních poruch (např. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a další léky, jako jsou některá antibiotika (např. sparfloxacin, pentamidin) nebo některé léky k léčbě alergických reakcí (např. terfenadin).
- Léky na léčbu cukrovky (inzulíny nebo orální přípravky jako je metformin).
- Cholestyramin, kolestipol nebo simvastatin, léky na snížení hladiny krevních tuků.
- Léky na zvýšení krevního tlaku, jako je norepinefrin.
- Léky k relaxaci svalů, jako je tubokurarin.
- Doplňky obsahující vápník a/nebo vitamín D.
- Anticholinergní léky (léky užívané v řadě stavů, jako jsou křeče trávicího ústrojí, křeče močového měchýře, astma, nevolnost při cestování, svalové křeče, Parkinsonova choroba a jako pomocná léčba při anestezii), jako je atropin a biperiden.

- Amantadin (přípravek k léčbě Parkinsonovy choroby, též užívaný k léčbě a prevenci některých virových onemocnění).
- Jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikoidy, léky proti bolesti (jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky [NSAID]), léky k léčbě nádorů, dny nebo zánětu kloubů.
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tolvecamo“ a „Upozornění a opatření“).
- Ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí způsobených bakteriemi).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).
- Verapamil, diltiazem (srdeční léky).
- Dantrolen (infuze na závažné poruchy tělesné teploty).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém).

Přípravek Tolvecamo může snížit Váš krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo může zesilovat účinek léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte přípravek Tolvecamo, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Tolvecamo může být oslaben souběžným užíváním léků ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu).

Přípravek Tolvecamo s jídlem a alkoholem

Přípravek Tolvecamo můžete užívat s jídlem i bez něj.

Vyhněte se požívání alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Alkohol může příliš snížit Váš krevní tlak a/nebo zvýšit pravděpodobnost vzniku závratí či pocitu na omdlení.

Pacienti užívající přípravek Tolvecamo by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tolvecamo na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Tolvecamo dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Tolvecamo. Přípravek Tolvecamo se nedoporučuje v těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Užívání přípravku Tolvecamo se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tolvecamo může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po užití tablet máte pocit na zvracení, závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřídte ani neobsluhujte stroje a neprodleně se obraťte na svého lékaře.

Přípravek Tolvecamo obsahuje laktózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je

v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tolvecamo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Tolvecamo je jedna tableta denně. Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

Přípravek Tolvecamo můžete užívat před jídlem nebo po něm. Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody nebo jiného nealkoholického nápoje. Neužívejte přípravek Tolvecamo spolu s grapefruitovou šťávou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tolvecamo, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako je nízký krevní tlak a rychlý puls. Byl hlášen také pomalý puls, točení hlavy, závrať, zvracení, snížená funkce ledvin včetně ledvinového selhání. Pokud je pokles krevního tlaku závažný, může se dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí. Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Tolvecamo, vyhledejte okamžitě lékařskou péči.

Kvůli hydrochlorothiazidové složce se může také vyskytnout výrazně nízký krevní tlak a nízké hladiny draslíku v krvi, což může mít za následek pocit na zvracení, ospalost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léků, jako je digitalis nebo některá antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu). Okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tolvecamo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání dávky jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tolvecamo

Lékař Vám poradí, jak dlouho máte užívat svůj lék. Váš stav se může zhoršit, pokud přestanete užívat lék dříve, než Vám bylo doporučeno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může být smrtící) (může postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, exfoliativní dermatitida) (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Rychlý otok kůže a sliznic (angioedém) (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů (Quinckeho edém) (může postihnout až 1 z 10 000 osob)
- Tvorba puchýřů a olupování svrchní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza) (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- Srdeční záchvat (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- Nepravidelný srdeční tep (mohou postihnout až 1 z 100 osob)
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

Možné nežádoucí účinky přípravku Tolvecamo:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Snížené hladiny draslíku v krvi, zvýšené hladiny tuků v krvi, zadržování tekutin (edém).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi, nízké hladiny sodíku, nízká hladina hořčíku v krvi, snížená chuť k jídlu, závrať, ospalost, bolest hlavy, poruchy zraku, palpitace (vědomí vlastního pulzu), náhlý pokles krevního tlaku po postavení se, zrudnutí, dušnost (dyspnoe), průjem, bolest břicha, zácpa, porucha trávení, zvracení, pocit na zvracení (nauzea), změna způsobu vyprazdňování stolice, vyrážka, kopřivka, svalové spazmy (křeče v dolních končetinách), otok kotníků, erektilní dysfunkce (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), slabost, únava.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Infekce horních cest dýchacích (např. bolest v krku, zánět dutin, nachlazení), infekce močových cest, zánět močového měchýře, nedostatek červených krvinek (anémie), zvýšené hladiny draslíku v krvi, úzkost, deprese, nespavost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení, (parestézie), třes, poruchy chuti, ztráta vnímání bolesti, pocit otáčení (vertigo), zvonění v uších, rychlý srdeční tep (tachykardie), pomalý srdeční tep (bradykardie), nízký krevní tlak, kašel, kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida), sucho v ústech, nadýmání, svědění, zvýšené pocení, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže, rozsáhlá vyrážka, bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, porucha funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin, poruchy močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšená frekvence močení, nepříjemný pocit v prsech nebo zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, bolest, pocit, že se necítíte dobře, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Zánět plic, průdušek (bronchitida), hrdla a/nebo dutin, zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), který zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (malé fialovočervené skvrny na kůži nebo jiné tkáni způsobené krvácením), závažná alergická reakce (např. přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina cukru v krvi (u diabetiků), vysoká hladina vápníku v krvi, vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie), poruchy spánku, zmatenost, rozmazané vidění, plicní edém, zánět žaludku, břišní diskomfort, abnormální funkce jater, žloutenka, městnání žluči (cholestáza), zčervenání kůže (erytém), ekzém (kožní porucha), polékový kožní výsev, toxický kožní výsev, citlivost na světlo, bolest v končetinách (bolest dolních končetin), bolest šlach (příznaky podobné zánětu šlach), systémový lupus erythematodes (onemocnění, kdy imunitní systém napadá vlastní tělo), glukóza v moči (glykosurie), onemocnění podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi, snížená hladina hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Snížení počtu bílých krvinek (leukocytopenie, agranulocytóza), abnormální rozpad červených krvinek, neschopnost kostní dřeně správně fungovat, alergické reakce, zvýšení pH z důvodu nízké hladiny chloridů v krvi (porucha acidobazické rovnováhy, hypochloremická alkalóza), zvýšené svalové napětí, porucha nervů, která může způsobovat svalovou slabost, brnění nebo necitlivost, zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)*, akutní dechová tíseň (známky zahrnují těžkou dušnost), otok dásní, zánět jater (hepatitida), lupus-like

syndrom (stav napodobující onemocnění zvané systémový lupus erythematosus, kdy imunitní systém napadá vlastní tělo), puchýře na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (možné známky erythema multiforme).

* Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Rakovina kůže a rtů (nemelanomové kožní nádory), nedostatek krvinek (aplastická anémie), třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze, snížené vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky hromadění tekutiny v cévnaté vrstvě oka – prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní myopie či akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tolvecamo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tolvecamo obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan, amlodipin a hydrochlorothiazid.

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu, 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a

12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu, 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu) a 25 mg hydrochlorothiazidu.

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou povidon K30, hydroxid sodný, monohydrát laktózy, meglumin, krosopovidon, mikrokrytalická celulóza, natrium-stearyl-fumarát, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, žlutý oxid železitý (E 172) (pouze v 40 mg/5 mg/12,5 mg, 80 mg/10 mg/12,5 mg a 80 mg/10 mg/25 mg), a červený oxid železitý (E172) (pouze v 80 mg/5 mg/12,5 mg a 80 mg/10 mg/12,5 mg). Viz bod 2 „Přípravek Tolvecamo obsahuje laktózu a sodík“.

Jak přípravek Tolvecamo vypadá a co obsahuje toto balení

Tolvecamo 40 mg/5 mg/12,5 mg tablety:

Kulaté, bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna vrstva tablety je bílá až téměř bílá, označená L1. Druhá vrstva tablety je hnědožlutá, skvrnitá.

Rozměry tablety: průměr cca 10 mm

Tolvecamo 80 mg/5 mg/12,5 mg tablety

Oválné, bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna vrstva tablety je bílá až téměř bílá, označená L2. Druhá vrstva tablety je růžová, skvrnitá.

Rozměry tablety: 18×9 mm

Tolvecamo 80 mg/10 mg/12,5 mg tablety

Oválné, bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna vrstva tablety je bílá až téměř bílá, označená L3. Druhá vrstva tablety je oranžová, skvrnitá.

Rozměry tablety: 18 mm×9 mm

Tolvecamo 80 mg/10 mg/25 mg tablety

Oválné, bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna vrstva tablety je bílá až téměř bílá, označená L4. Druhá vrstva tablety je hnědožlutá, skvrnitá.

Rozměry tablety: 18×9 mm

Přípravek Tolvecamo je dostupný v baleních obsahujících:

- 28, 30, 56, 60, 84 nebo 90 tablet v blistrech, v krabičce.
- 28, 56 nebo 84 tablet v blistrech, kalendářní balení, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Maďarsko, Slovenská republika,	Tolvecamo
Estonsko, Chorvatsko, Lotyšsko, Polsko, Portugalsko, Bulharsko	Tolutris (Толутрис)
Litva, Slovinsko	Tolvecom

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 9. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).