

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolucombi 40 mg/12,5 mg tabletter

Tolucombi 80 mg/12,5 mg tabletter

Tolucombi 80 mg/25 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolucombi
3. Sådan skal du tage Tolucombi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tolucombi er en kombination af to aktive stoffer - telmisartan og hydrochlorthiazid - i én tablet. Begge lægemiddelstoffer anvendes til at sænke forhøjet blodtryk.

- Telmisartan er en såkaldt angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan blokerer angiotensin IIs virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.
- Hydrochlorthiazid er et såkaldt thiazid, som virker vanddrivende. Thiazider får urinmængden til at stige og det fører til, at blodtrykket falder.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer. Skaderne kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) bruges til at sænke forhøjet blodtryk (essentiell hypertension) hos voksne, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med telmisartan.

Tolucombi (80 mg/25 mg) bruges til at sænke forhøjet blodtryk (essentiell hypertension) hos voksne, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt Tolucombi 80 mg/12,5 mg eller hos patienter, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med enten telmisartan eller med hydrochlorthiazid.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolucombi

Tag ikke Tolucombi

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolucombi (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk over for hydrochlorthiazid eller andet sulphonamidholdigt lægemiddel.
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (det er også bedst at undgå Tolucombi tidligt i graviditeten – se afsnittet ”Graviditet og amning”).

- hvis du har alvorlige leverproblemer, som f.eks. galdeophobning i galdegangene eller problemer med udskillelse af galde fra leveren og galdeblæren.
- hvis du har alvorlige leversygdomme.
- hvis du har alvorlig nyresygdom.
- hvis din læge i en blodprøve finder for lavt indhold af kalium eller for højt indhold af calcium og dette ikke bedres ved behandling.
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryks-sænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Hvis et af ovennævnte punkter gælder for dig, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet om det, inden du tager Tolucombi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tolucombi, hvis du har eller har haft en medicinsk lidelse eller sygdom, især hvis det er en af dem, der er nævnt nedenfor:

- Lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, når du er dehydreret (har for lidt kropsvæske) eller har saltmangel på grund af enten vanddrivende medicin, saltfattig diæt, diaré, opkastning eller hæmodialyse
- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyre-arteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyregigt (podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE), en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen
- Det aktive indholdsstof i hydrochlorthiazid kan forårsage en usædvanlig reaktion, hvilket medfører nedsat syn og øjensmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i dit øje og kan forekomme indenfor timer til uger efter indtagelse af Tolucombi. Dette kan føre til permanent nedsat syn, hvis det ikke behandles.
- Hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler en uventet hudlæsion under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid, navnlig ved langtidsbrug af høje doser, kan øge risikoen for visse typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt huden mod sollys og UVstråler, mens du tager Tolucombi.
- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Tolucombi, skal du straks søge lægehjælp

Kontakt lægen, før du tager Tolucombi, hvis du tager:

- digoxin.
- et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren.

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage Tolucombi tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Behandling med hydrochlorthiazid kan forårsage ændringer i kroppens saltbalance. Typiske symptomer på væskemangel eller ubalance mellem kroppens salte er mundtørhed, svaghed, sløvhed, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller kramper, kvalme, opkastning, trætte muskler og en unormal hurtig hjerterytme (mere end 100 slag i minuttet). Hvis du oplever ét eller flere af ovenstående symptomer, bør du tale med din læge.

Fortæl din læge, hvis du ved solbadning hurtigere end ellers oplever symptomer på solskoldning (såsom rødme, kløe, hævelse, blærer).

Før en operation eller bedøvelse bør du fortælle din læge, at du tager Tolucombi.

Tolucombi kan have en mindre blodtryks-sænkende virkning hos sorte patienter.

Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.

Se også information under overskriften ”Tag ikke Tolucombi”.

Børn og teenagere

Tolucombi bør ikke ordineres til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tolucombi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det kan måske være nødvendigt at ændre doseringen af medicinen eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde må du stoppe med at tage noget af medicinen. Dette gælder specielt, hvis du samtidig med Tolucombi tager én af de typer medicin, der er angivet herunder:

- Medicin, der indeholder lithium til behandling af visse typer af depression
- Medicin, der kan forårsage lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi). Det kan være andre vanddrivende tabletter (diuretika), afføringsmidler (f.eks. amerikansk olie), kortikosteroider (f.eks. prednison), ACTH (et hormon), amphotericin (mod svampeinfektion), carbenoxolen (til at behandle mundsår), benzylpenicillin (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Medicin, der kan forhøje indholdet af kalium i blodet, såsom vanddrivende medicin, kaliumtilskud, saltsubstitutter som indeholder kalium og ACE-hæmmere (blodtryks-sænkende medicin), ciclosporin (undertrykker kroppens immunforsvar) og andre lægemidler såsom heparinnatrium (blodfortyndende medicin).
- Medicin, der påvirkes af ændringer i kaliumindholdet i blodet, såsom hjertemedicin (f.eks. digoxin) eller medicin til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. quinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), medicin, som bruges til psykiske lidelser (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) og andre lægemidler, såsom visse antibiotika (f.eks. sparfloxacin, pentamidin) eller visse lægemidler til behandling af allergiske reaktioner (f.eks. terfenadin).
- Medicin til behandling af diabetes (insulin eller orale lægemidler såsom metformin).
- Colestyramin og colestipol, medicin til at sænke blodets fedtindhold.
- Medicin til at øge blodtrykket, såsom noradrenalin.
- Muskelafslappende medicin, såsom tubocurarin.
- Kalktilskud og/eller D-vitamintilskud.
- Anti-cholinerge lægemidler (medicin til behandling af en række forskellige lidelser, såsom mavekramper, urinblære spasmer, astma, transportsyge, muskelkramper, Parkinsons sygdom og som en hjælp til bedøvelse) såsom atropin og biperiden.
- Amantadin (medicin til behandling af Parkinsons sygdom, som også bruges til at behandle eller forebygge visse sygdomme forårsaget af virus).
- Blodtryks-sænkende medicin, binyrebarkhormoner (kortikosteroider), smertestillende medicin såsom non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID), medicin til behandling af cancer, urinsyreigt (podagra) eller leddegigt.
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren - se også information under overskriften ”Tag ikke Tolucombi” og ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- Digoxin.

Tolucombi kan øge den blodtryks-sænkende virkning, både af anden blodtryks-sænkende medicin og af

medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Blodtrykssænkningen med Tolucombi kan, blive mindre ved samtidig brug af medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID)), f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen.

Brug af Tolucombi sammen med mad og alkohol

Du kan tage Tolucombi med eller uden mad.

Undgå at drikke alkohol før du har talt med din læge. Alkohol kan få dit blodtryk til falde yderligere og/eller øge risikoen for at du bliver svimmel eller føler dig mat.

Graviditet og amning

Graviditet

Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage Tolucombi og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.

Du bør ikke tage Tolucombi tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.

Amning

Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage Tolucombi, hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Man kan føle sig svimmel eller blive træt, når man tager Tolucombi. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt.

Tolucombi indeholder lactose, sorbitol og natrium

Kontakt lægen, før De/du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem/dig, at De/du ikke tåler visse sukkerarter.

Tolucombi 40 mg/12,5 mg indeholder 147,04 mg sorbitol pr. tablet, svarende til 5 mg/kg/dag, hvis kropsvægten er 29,8 kg.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg og Tolucombi 80 mg/25 mg indeholder 294,08 mg sorbitol pr. tablet, svarende til 5 mg/kg/dag, hvis kropsvægten er 58,8 kg.

Patienter, der vejer 58,8 kg eller derunder skal tage i betragtning, at sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan bryde ned fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Tolucombi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Tolucombi er én tablet dagligt. Det er bedst at indtage tabletten på samme tid

hver dag. Tabletten kan tages både sammen med mad og alene. Tabletten synkes sammen med vand eller en anden væske. Det er vigtigt, at du tager Tolucombi hver dag, så længe din læge ikke siger andet.

Hvis din leverfunktion er nedsat, bør dosis ikke være højere end 40 mg/12,5 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for meget Tolucombi

Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få symptomer såsom lavt blodtryk og hjertebanken. Langsom puls, svimmelhed, opkastning, nedsat nyrefunktion, herunder nyresvigt, er også rapporteret. På grund af hydrochlorthiazid, kan markant lavt blodtryk og lavt indhold af kalium i blodet også forekomme, hvilket kan resultere i kvalme, søvnighed og muskelkramper. Ved samtidig brug af lægemidler som digoxin eller andre antiarytmiske behandlinger kan du få uregelmæssig hjerterytme. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Tolucombi

Hvis du glemmer at tage medicinen, skal du tage den straks du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte som du plejer. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), blærer og afskalning af det øverste lag af huden (toksisk epidermal nekrolyse). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere) eller er af ukendt hyppigheden (toksisk epidermal nekrolyse), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet kan de være dødelige. En øget forekomst af sepsis er kun set med telmisartan, men kan ikke udelukkes for Tolucombi.

Bivirkninger ved Tolucombi:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):
Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse, snurrende, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelse af at dreje rundt (svimmelhed), hjertebanken (takykardi), forstyrret hjerterytme, lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtrykket når du rejser dig op, stakåndethed (dyspnø), diaré, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, rygsmerter, muskeltrækninger, muskelsmerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opretholde erektion), brystmerter, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Lungebetændelse (bronkitis), provokation eller forværring af systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen, hvilket forårsager ledsmerter, hududslæt og feber); ondt i halsen, bihulebetændelse, tristhed (depression), besvær med at falde i søvn (insomni), forringet syn, besvær med at trække vejret, mavesmerter, forstoppelse, oppustethed (dyspepsi), utilpashed (opkastning), mavekatarr, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), rødme af huden, allergiske reaktioner såsom kløe eller udslæt, øget svedproduktion, nældefeber (urticaria), ledsmerter (arthralgi) og smerter i arme og ben, muskelkramper, influenzalignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme forhøjet

urinsyreindhold, nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin, forøgede leverenzymers samt kreatininkinase i blodet.

Nedenstående bivirkninger, der er blevet rapporteret for de to aktive indholdsstoffer, er også mulige bivirkninger for Tolucombi, selvom de ikke er set i kliniske studier med dette lægemiddel.

Telmisartan

Hos patienter, der kun får telmisartan, er der i tillæg til ovenstående set følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), høje kaliumniveauer, langsom hjerterytme (bradykardi), nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, svaghed, hoste.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Lavt blodpladetal (trombocytopeni), øget mængde hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, lægemiddelfremkaldt udslæt), lavt blodsukker (hos diabetes patienter), maveproblemer, eksem, slidgigt, senebetændelse, nedsat hæmoglobin (et blodprotein), søvnighed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

* Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Hydrochlorthiazid

Hos patienter, der kun får hydrochlorthiazid, er der, i tillæg til de bivirkninger, som er nævnt for Tolucombi, set følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Utilpashed (kvalme), lavt magnesiumindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Reduktion i blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker (små lilla-røde mærker på huden eller andet væv forårsaget af blødning), højt calciumindhold i blodet, hovedpine.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

Forhøjet pH-værdi (forstyrrelse i syre-base-balancen) på grund af lavt kloridindhold i blodet, akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

Betændelse i en spytkirtel, hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft), lavt (eller endda manglende) indhold af røde og hvide blodlegemer, alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion), appetitløshed, rastløshed, svimmelhed, sløret eller gulligt syn, nedsat syn og øjesmerter (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut nærsynethed eller akut snærvinklet grøn stær), betændelse i blodkarrene (nekrotiserende vaskulit), betændt bugspytkirtel, maveproblemer, gul i huden eller øjnene (gulsot), lupus-lignende symptomer (bivirkninger, som ligner en sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen), hudsygdomme som f.eks. betændte blodkar i huden, øget følsomhed for sollys, udslæt, hudrødme, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af hud, feber (mulige tegn på erythema multiforme), svaghed, nyrebetændelse eller nedsat nyrefunktion, sukker i urinen (glykosuri), feber, forstyrrelse i elektrolytbalancen, højt indhold af kolesterol i blodet, nedsat

blodvolumen, forhøjet sukkerindhold i blodet, usikkerhed med at kontrollere sukkerindholdet i blod/urin hos patienter med diabetes mellitus eller forhøjet fedtindhold i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolucombi indeholder:

- Aktive stoffer: telmisartan og hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 40 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
Hver tablet indeholder 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mannitol, meglumin, povidon (K30), rød jernoxid (E172) – kun i 40 mg/12,5 mg og 80 mg/12,5 mg tabletter, kolloid vandfri silica, natriumhydroxid (E524), natriumstearyl fumarat, sorbitol (E420) og gul jernoxid (E172) – kun i 80 mg/25 mg tabletter. Se punkt 2 "Tolucombi indeholder lactose, sorbitol og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

40 mg/12,5 mg tabletter: dobbeltlaget, hvælv, oval tablet, hvid til næsten hvid eller svagt lyserød på den ene side og lyserød marmoreret på den anden side, tabletdimensioner 15 mm x 7 mm.

80 mg/12,5 mg tabletter: dobbeltlaget, hvælv, oval tablet, hvid til næsten hvid eller svagt lyserød på den ene side og lyserød marmoreret på den anden side, tabletdimensioner 18 mm x 9 mm.

80 mg/25 mg tabletter: dobbeltlaget, hvælv, oval tablet, hvid til gullig på den ene side og gult marmoreret på den anden side, tabletdimensioner 18 mm x 9 mm.

Blisterkort (OPA/Al/PVC folie//Al folie): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 tablet i en æske.

Blisterkort (OPA/Al/PE folie med tørremiddel//Al folie): 14 x 1 og 98 x 1 tablet i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KPKA България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 754 5330

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.