

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
<b>Tolucombi® 40 mg/12,5 mg Tabletten</b>
<b>Tolucombi® 80 mg/12,5 mg Tabletten</b>
<b>Tolucombi® 80 mg/25 mg Tabletten</b>
Telmisartan/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Tolucombi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolucombi beachten?
- Wie ist Tolucombi einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Tolucombi aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Tolucombi und wofür wird es angewendet?

Tolucombi ist eine Kombination der beiden Wirkstoffe Telmisartan und Hydrochlorothiazid in einer Tablette. Beide Wirkstoffe helfen, hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Telmisartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Telmisartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. Hydrochlorothiazid erhöht die Urinausscheidung und führt dadurch zu einem Absenken Ihres Blutdrucks.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

**Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) wird für die Behandlung von** Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck bei Einnahme von Telmisartan allein nicht ausreichend kontrolliert ist.
**Tolucombi (80 mg/25 mg) wird für die Behandlung von** Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet, deren Blutdruck mit Tolucombi 80 mg/12,5 mg nicht ausreichend kontrolliert ist, oder bei Erwachsenen, die zuvor mit den Einzelwirkstoffen Telmisartan und Hydrochlorothiazid stabil eingestellt wurden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolucombi beachten?

**Tolucombi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamid-Abkömmlinge sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Tolucombi in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie einer Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer schweren schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden;
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blut einen zu niedrigen Kalium- oder zu hohen Kalziumspiegel aufweist, der sich unter Behandlung nicht bessert;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der genannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Tolucombi mit.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolucombi einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salz­mangel infolge einer Diuretikabehandlung (Entwässerungstabletten), salz­armer Kost, Durchfall, Erbrechen oder Hämodialyse auftreten kann;
- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße);
- Lebererkrankung;

- Herzbeschwerden;
- Diabetes mellitus;
- Gicht;

- erhöhter Aldosteronspiegel (Wasser und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- systemischer Lupus erythematodes (auch bezeichnet als „Lupus“ oder „SLE“), eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet;
- der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Beginn der Einnahme von Tolucombi auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen;
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Tolucombi einnehmen;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Tolucombi schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tolucombi einnehmen, wenn Sie:

- Digoxin einnehmen.
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (*oder schwanger werden könnten*). Tolucombi wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann zu einem Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt des Körpers führen. Typische Symptome für ein Ungleichgewicht im Flüssigkeits- oder Elektrolythaushalt sind Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Lethargie, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Muskelermüdung sowie eine ungewöhnlich hohe Herzfrequenz (über 100 Schläge pro Minute). Sollte eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie sollten Ihrem Arzt auch mitteilen, wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut in der Sonne mit Anzeichen eines Sonnenbrandes (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasenbildung), die schneller als gewöhnlich auftreten, feststellen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Tolucombi einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Tolucombi kann bei farbigen Patienten geringer sein.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Tolucombi darf nicht eingenommen werden“.

**Kinder und Jugendliche**

Tolucombi wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

**Einnahme von Tolucombi zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Tolucombi eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die mit einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) einhergehen, wie z. B. andere Diuretika („Entwässerungstabletten“), Abführmittel (z. B. Rizinusöl), Kortikosteroide (z. B. Prednison), ACTH (ein Hormon), Amphotericin (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren im Mund), Benzylpenicillin-Natrium (ein Antibiotikum), Salicylsäure und Salicylate;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können wie z. B. kaliumsparende Diuretika, Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, ACE-Hemmer, Ciclosporin (ein Immunsuppressivum) und andere Arzneimittel wie z. B. Heparin (ein Gerinnungshemmer);
- Arzneimittel, die durch eine Änderung des Blutkaliumspiegels beeinflusst werden, z. B. Arzneimittel für Ihr Herz (z. B. Digoxin) oder zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol), Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin) und andere Arzneimittel wie bestimmte Antibiotika (z. B. Sparfloxazin, Pentamidin) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen (z. B. Terfenadin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (Insulin oder orale Arzneimittel wie Metformin);
- Cholestyramin und Colestipol, Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel;
- Arzneimittel zur Blutdrucksteigerung, wie z. B. Noradrenalin;
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, wie z. B. Tubocurarin;

- Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel und/oder Vitamin-D-Präparate;
- Anticholinerge Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Beschwerden wie Magen-Darm-Krämpfe, Blasenkrämpfe, Asthma, Reisekrankheit, Muskelkrämpfe, Parkinsonerkrankung und als Unterstützung bei Narkosen) wie z. B. Atropin und Biperiden;
- Amantadin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson, das auch zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Viruserkrankungen angewendet wird);
- Weitere blutdrucksenkende Arzneimittel, Kortikosteroide, Schmerzmittel (wie z. B. nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs], Arzneimittel gegen Krebs, Gicht oder Gelenkentzündung [Arthritis]);
- Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Tolucombi darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Tolucombi kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihre Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Tolucombi angepasst werden muss.

Die Wirkung von Tolucombi kann abgeschwächt sein, wenn Sie bestimmte NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika wie Acetylsalicylsäure oder Ibuprofen) einnehmen.

**Einnahme von Tolucombi zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können Tolucombi zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Vermeiden Sie Alkohol bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Alkohol kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck stärker abfällt und/oder das Risiko für Schwindel- oder Ohnmachtsgefühl erhöhen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (*oder schwanger werden könnten*). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Tolucombi abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Tolucombi einzunehmen. Tolucombi wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

**Stillzeit**

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Tolucombi wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kommt es zu Schwindel oder Müdigkeit, wenn Sie Tolucombi einnehmen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

**Tolucombi enthält Lactose, Sorbitol und Natrium**

Bitte nehmen Sie Tolucombi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

Tolucombi 40 mg/12,5 mg enthält 147,04 mg Sorbitol pro Tablette entsprechend 5 mg/kg/Tag, bei einem Körpergewicht von 29,8 kg.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg und Tolucombi 80 mg/25 mg enthalten je 294,08 mg Sorbitol pro Tablette entsprechend 5 mg/kg/Tag, bei einem Körpergewicht von 58,8 kg. Patienten mit einem Körpergewicht von 58,8 kg oder weniger müssen beachten, dass Sorbitol eine Quelle für Fructose ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Tolucombi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 x täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zu gleichen Zeit. Sie können Tolucombi zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Tolucombi jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte bei Ihnen die übliche Tagesdosis in Höhe von 40 mg/12,5 mg nicht überschritten werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tolucombi eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie Symptome wie niedrigen Blutdruck und schnellen Herzschlag entwickeln. Langsamer Herzschlag, Schwindel, Erbrechen, eingeschränkte Nierenfunktion einschließlich Nierenversagen wurden ebenfalls berichtet. Aufgrund des Hydrochlorothiazid Bestandteils können auch ein deutlich niedriger Blutdruck und niedrige Blutkaliumspiegel auftreten, die zu Übelkeit, Schläfrigkeit und Muskelkrämpfen und/oder unregelmäßigem Herzschlag in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln wie Digitalis oder bestimmten antiarrhythmischen Behandlungen führen können. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

**Wenn Sie die Einnahme von Tolucombi vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie an einem Tag vergessen haben, die Tablette einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung.**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis<sup>\*</sup> (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); Blasenbildung und Abschälen der obersten Hautschicht (toxische epidermale Nekolyse); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder nicht bekannter Häufigkeit (toxische epidermale Nekolyse), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben. Das häufigere Auftreten einer Sepsis wurde nur bei Telmisartan beobachtet, kann jedoch auch für Tolucombi nicht ausgeschlossen werden.

**Mögliche Nebenwirkungen von Tolucombi**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindelgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Vermingter Kaliumspiegel im Blut, Angstzustände, Ohnmacht (Synkope), Gefühl von Kribbeln oder Stichen (Parästhesie), Schwindel (Vertigo), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, niedriger Blutdruck, plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Durchfall, Mundtrockenheit, Blähungen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Erektionsstörungen (Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten), Brustschmerzen, erhöhter Hamsäurespiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Entzündung der Atemwege (Bronchitis), Aktivierung oder Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet und Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht), Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression), Schlafstörungen (Insomnie), beeinträchtigtes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Atmen, abdominale Schmerzen, Verstopfung, Blähungen (Dyspepsie), Übelkeit (Erbrechen), Magenentzündung (Gastritis), abnorme Leberfunktion (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), Hautrötung (Erythem), allergische Reaktionen wie Juckreiz oder Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Schmerzen in Armen und Beinen, Krämpfe in den Beinen, grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen, niedrige Natriumwerte, Anstieg von Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut

Nebenwirkungen, die für einen der Einzelwirkstoffe berichtet wurden, könnten möglicherweise bei Einnahme von Tolucombi auftreten, auch wenn sie in klinischen Studien mit diesem Arzneimittel nicht beobachtet wurden.

**Telmisartan**

Bei Patienten, die mit Telmisartan allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Infektionen der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, Erkältungskrankheiten), Harnwegsinfektionen, Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumwerte, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagen, Schwäche, Husten

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), schwere allergische Reaktion (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, arzneimittelbedingter Hautausschlag), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Magenverstimmung, Ekzem (Hautveränderung), Arthrose, Sehnenentzündung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Schläfrigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Zunehmende Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (intrastätielle Lungenerkrankung)\*\*

\* Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekanntem Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Fälle von zunehmender Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

**Hydrochlorothiazid**

Bei Patienten, die mit Hydrochlorothiazid allein behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Übelkeit, niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Abnahme der Blutplättchen, was die Gefahr von Blutungen und Blutergüssen (kleine violett-rote Flecken in der Haut oder anderen Geweben aufgrund einer Blutung) erhöht, hohe Calciumspiegel im Blut, Kopfschmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Erhöhter pH-Wert (Störung des Säure-Basen-Haushalts) aufgrund eines niedrigen Chlorldspiegels im Blut, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Speicheldrüsenentzündung, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs), Abnahme der Zahl der (oder sogar Mangel an) Blutkörperchen, einschließlich der roten und weißen Blutkörperchen, schwere allergische Reaktionen (z. B. Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion), verminderter oder kein Appetit, Ruhelosigkeit, Benommenheit, verschwommenes Sehen oder Gelbsehen, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom), Entzündung der Blutgefäße (nekrotisierende Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magenverstimmung, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung, die der als systemischen Lupus erythematodes bezeichneten Krankheit, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet, ähnelt), Hauterkrankungen wie Entzündungen der Blutgefäße in der Haut, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung auf den Lippen, an den Augen oder am Mund, Hautabschälung, Fieber (mögliche Anzeichen für ein Erythema multiforme), Schwäche, Entzündung der Niere oder Einschränkung der Nierenfunktion, Ausscheidung von Zucker im Harn (Glukosurie), Fieber, Beeinträchtigung des Elektrolytgleichgewichts, erhöhte Blutcholesterinspiegel, verringertes Blutvolumen, erhöhter Blutzuckerspiegel, Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Blut-/Urinzuckerspiegel bei Patienten mit einem Diabetes mellitus oder erhöhte Blutfettspiegel.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Tolucombi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Tolucombi enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Telmisartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose (53,4–80,5 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol, Meglumin, Povidon (K30), Eisen(III)-oxid (E172) – nur in 40 mg/12,5 mg und 80 mg/12,5 mg Tabletten, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydroxid (E524), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Sorbitol (Ph. Eur.) (E420) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) – nur in 80 mg/25 mg Tabletten. Siehe Abschnitt 2 „Tolucombi enthält Lactose, Sorbitol und Natrium“.

**Wie Tolucombi aussieht und Inhalt der Packung**

40 mg/12,5 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis fast weiße oder rosa-weiße und auf anderen Seite rosa marmorierte ovale, aus zwei Schichten bestehende bikonvexe Tablette; die Größe der Tablette ist 15 mm x 7 mm.
80 mg/12,5 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis fast weiße oder rosa weiße und auf der anderen Seite rosa marmorierte ovale, aus zwei Schichten bestehende bikonvexe Tablette; die Größe der Tablette ist 18 mm x 9 mm.
80 mg/25 mg Tabletten: Auf einer Seite weiße bis gelb-weiße und auf der anderen Seite gelb marmorierte ovale, aus zwei Schichten bestehende bikonvexe Tablette; die Größe der Tablette ist 18 mm x 9 mm.

Blisterpackung (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 und 100 x 1 Tablette in einer Faltschachtel.
Blisterpackung (OPA/Al/PE-Folie mit Trockenmittel//Al-Folie): 14 x 1 und 98 x 1 Tablette in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.





Bijsluiter: informatie voor de patiënt
<b>Tolucombi<sup>®</sup> 40 mg/12,5 mg tabletten</b>
<b>Tolucombi<sup>®</sup> 80 mg/12,5 mg tabletten</b>
<b>Tolucombi<sup>®</sup> 80 mg/25 mg tabletten</b>
telmisartan/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Tolucombi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u dit middel in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Tolucombi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tolucombi is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en hydrochloorthiazide in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloeddruk vermindert en uw bloeddruk wordt verlaagd.

- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica, het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

**Tolucombi (40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg) wordt gebruikt** voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende kan worden gereguleerd wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.
**Tolucombi (80 mg/25 mg) wordt gebruikt** voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende kan worden gereguleerd met de Tolucombi-tabletten van 80 mg/12,5 mg of bij patiënten bij wie de bloeddruk voorheen gestabiliseerd is met de twee werkzame stoffen (telmisartan en hydrochloorthiazide) apart.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Tolucombi te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft last heeft van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vast gesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Tolucombi inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ("plaspillen"), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arterienestose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leveraandoening
- hartafwijking
- diabetes

- jicht

- toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- systemische lupus erythematoses (ook wel 'lupus' of "SLE" genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van Tolucombi. Het kan leiden tot een permanent e afname van het zien als het niet behandeld wordt.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Tolucombi ernstige kortademigheid of moeite met ademenhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u digoxine gebruikt.
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Tolucombi wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Tolucombi dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Tolucombi gebruikt. Tolucombi kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Tolucombi door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolucombi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de onderstaande geneesmiddelen als deze tegelijkertijd met Tolucombi worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ("plaspillen"), laxantia (bv. castorolie), corticosteroiden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhoogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporie (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacine, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetspiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.

- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).

- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroiden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Tolucombi kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv.baclufen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Tolucombi.

Het effect van Tolucombi kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. acetylsalicylzuur of ibuprofen) gebruikt.

**Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

U kunt Tolucombi met en zonder voedsel innemen.

Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlagend groter maken en/of het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt verhogen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

***Zwangerschap***

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Tolucombi voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Tolucombi wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Tolucombi moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

***Borstvoeding***

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen.

Tolucombi wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen die Tolucombi innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

**Tolucombi bevat lactose,sorbitol en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tolucombi 40 mg/12,5 mg bevat 147,04 mg sorbitol in elke tablet , wat het equivalent is van 5 mg/kg/dag als het lichaamsgewicht 29,8 kg is.

Tolucombi 80 mg/12,5 mg en Tolucombi 80 mg/25 mg bevat 294,08 mg sorbitol in elke tablet , wat het equivalent is van 5 mg/kg/dag als het lichaamsgewicht 58,8 kg is. Patiënten met een lichaamsgewicht van 58,8 kg of minder moeten rekening houden met het feit dat sorbitol een bron van fructose is en als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) een intolerantie voor sommige suikers heeft of als u gedagnosticeerd bent met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) , een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, raadpleeg uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel neemt of krijgt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Tolucombi met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden goorgesikt. Het is belangrijk dat u Tolucombi elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. ***Neem geen*** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.** U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis\* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem); blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxische epidermale necrolyse) voor maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van Tolucombi.

**Mogelijke bijwerkingen van Tolucombi**

***Een vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):*** Duizeligheid.

***Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):***

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), draaiierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), diarree, droge mond, wonderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel.

***Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):*** Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), keelpijn, ontstoken bijholtes, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid, stoornissen in het zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, constipatie, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde zweetproductie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegel, verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Tolucombi zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.
**Telmisartan:**
Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:
***Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):*** Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

***Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):*** Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedsnijneiging (trombocytopenie), verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrrose); peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

***Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):***

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)\*\*

- \* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.
  - \*\* Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.
- Hydrochloorthiazide:**
Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:
***Vaak voorkomende bijwerkingen*** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed.
***Zelden voorkomende bijwerkingen*** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.



***Zeer zelden voorkomende bijwerkingen*** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoord zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed, opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

***Bijwerkingen met niet bekende frequentie*** (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens):

Ontsteking van de speekselklieren, huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker), afname in het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties), verminderde of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acute bijziendheid) of van acuut afgesloten kamerhoekglaucom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schillerende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme),zwakte, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nieren, glucose in de urine (glucosurie), koorts, verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes mellitus), vet in het bloed.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpenmeer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisters na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide.
  - Eén tablet bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  - Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  - Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol, meglumine, povidon (K30), ijzeroxide rood (E172) – alleen in tabletten van 40 mg/12,5 mg en 80 mg/12,5 mg, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumhydroxide (E524), natriumstearylfumaraat, sorbitol (E420) en ijzeroxide geel (E172) – alleen in tabletten van 80 mg/25 mg. Zie rubriek 2 „Tolucombi bevat lactose, sorbitol en natrium“.

**Hoe ziet Tolucombi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tabletten van 40 mg/12,5 mg: wit tot vrijwel wit of rozewit aan één zijde en roze gemarmerd aan de andere zijde van een biconvexe, ovale tablet met twee lagen, afmetingen van de tablet 15 mm x 7 mm.
Tabletten van 80 mg/12,5 mg: wit tot vrijwel wit of rozewit aan één zijde en roze gemarmerd aan de andere zijde van een biconvexe, ovale tablet met twee lagen, afmetingen van de tablet 18 mm x 9 mm.
Tabletten van 80 mg/25 mg: wit tot geelachtig wit aan één zijde en geel gemarmerd aan de andere zijde van een biconvexe, ovale tablet met twee lagen, afmetingen van de tablet 18 mm x 9 mm.

Blisterverpakkingen (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 en 100 x 1 tablet in een doosje.
Blisterverpakkingen (OPA/Al/PE folie met vochtabsorberend materiaal/Al-folie): 14 x 1 en 98 x 1 tablet in een doosje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikanten**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).