

Prospect: Informații pentru utilizator

**Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
telmisartan/indapamidă**

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

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

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Tolmiduo și pentru ce se utilizează

Tolmiduo conține două substanțe active numite telmisartan și indapamidă.

Telmisartanul aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în corpul dumneavoastră, care determină îngustarea vaselor de sânge, crescând astfel tensiunea arterială. Telmisartanul blochează efectul angiotensinei II, astfel încât vasele de sânge să se relaxeze și tensiunea arterială să scadă.

Indapamida aparține unui grup de medicamente numite diuretice, care sunt utilizate pentru a elimina apa din organism. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice deoarece determină doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă. În plus, indapamida lărgeste vasele de sânge, astfel încât sângele trece mai ușor. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Acest medicament este pentru a scădea tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) la adulți.

Tensiunea arterială mare, dacă nu este tratată, poate deteriora vasele de sânge din mai multe organe, ceea ce ar putea duce uneori la probleme de sănătate precum infarct miocardic, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei, nu există simptome de hipertensiune arterială înainte de deteriorarea vaselor de sânge. De aceea este important să vă măsurați în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se află în intervalul normal.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tolmiduo

Nu luați Tolmiduo

- dacă sunteți alergic la telmisartan, indapamidă, orice altă sulfonamidă sau oricare dintre

- celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți însărcinată în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați Tolmiduo la începutul sarcinii - vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aveți probleme hepatice grave, precum colestaza sau obstrucția biliară (probleme cu scurgerea bilei din ficat și vezica biliară) sau orice altă boală hepatică gravă.
- dacă suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului).
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți o boală renală gravă.
- dacă aveți un nivel scăzut de potasiu în sânge.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Tolmiduo dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele afecțiuni sau boli:

- Boală de rinichi sau transplant de rinichi.
- Stenoză a arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boală de ficat.
- Probleme cu inima.
- Niveluri crescute de aldosteron (reținerea de apă și sare în organism, și afectarea echilibrului diferitelor minerale în sânge).
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială) care poate apărea dacă sunteți deshidratat (pierderea în exces de apă din corp) sau prezentați deficit de sare din cauza terapiei diuretice („comprimate pentru apă”), dietă fără sare, diaree sau vărsături.
- Niveluri crescute de potasiu în sânge.
- Diabet zaharat.
- Gută.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Tolmiduo:

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

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate. Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Tolmiduo”.
- dacă luați digoxin.
- dacă prezentați scăderea vederii sau aveți durere la nivelul ochilor. Acestea ar putea fi simptome de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau presiune crescută în ochi, care pot apărea la câteva ore sau săptămâni după ce luați Tolmiduo. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamide, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta acest lucru.
- dacă aveți afectare a mușchilor, care include durere musculară, sensibilitate, slăbiciune sau crampe.
- dacă trebuie să faceți un test pentru a verifica cât de bine funcționează glanda paratiroidă.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Tolmiduo nu este recomandat la începutul sarcinii, și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi secțiunea „Sarcina”).

În caz de intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Tolmiduo.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.

Medicul dumneavoastră vă poate face analize de sânge pentru a vă verifica nivelurile electroliților.

Tolmiduo poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienți de rasă neagră.

Dacă credeți că oricare dintre aceste situații s-ar putea aplica în cazul dumneavoastră sau dacă aveți întrebări sau îndoieli cu privire la administrarea medicamentului, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Copii și adolescenți

Utilizarea Tolmiduo nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tolmiduo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri, poate trebuie să opriți tratamentul cu unul dintre medicamente. Acest lucru se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, luate în același timp cu Tolmiduo:

- Medicamente care conțin litiu, utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie, din cauza riscului de creștere a nivelului de litiu în sânge.
- Medicamente care pot crește nivelul de potasiu în sânge, precum înlocuitori de sare cu potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate de apă”, precum amilorid, spironolactonă, triamteren), inhibitori ai ECA (utilizați pentru a trata hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (antiinflamatoare nesteroidiene, precum acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, imunosupresoare (precum ciclosporină sau tacrolimus) și trimetoprim (un antibiotic).
- Diureticele („comprimate de apă”), în special dacă sunt luate în doze mari împreună cu Tolmiduo, pot duce la pierderea în exces a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Tolmiduo” și „Atenționări și precauții”).
- Alte medicamente antihipertensive.
- Digoxin.
- Medicamente utilizate pentru problemele de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice, bretiliu).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, medicamente antipsihotice, neuroleptice [cum ar fi amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol]).
- Bepridil (utilizat pentru tratarea anginei pectorale, o afecțiune care provoacă durere în piept).
- Cisapridă (utilizată pentru a trata mișcarea redusă a esofagului și stomacului).
- Difemanil (utilizat pentru tratarea problemelor gastrointestinale).
- Antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu, sparfloxacină, moxifloxacină, eritromicină injectabilă).
- Vincamină injectabilă (utilizată pentru tratarea tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierdere a memoriei).
- Halofantrină (medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de malarie).
- Pentamidină (utilizată pentru tratarea anumitor tipuri de pneumonie).
- Antihistaminice utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice, precum febra fânului (de exemplu, mizolastină, astemizol, terfenadină).
- Amfotericină B injectabilă (medicamente antifungice).
- Corticosteroizi utilizați pentru a trata diverse afecțiuni, care includ astmul sever și artrita reumatoidă (pe cale sistemică).
- Laxative stimulante.
- Baclofen (pentru tratarea rigidității musculare care apare în boli precum scleroza multiplă).
- Alopurinol (pentru tratamentul gutei).

- Metformin (pentru tratarea diabetului).
- Substanțe de contrast iodate (utilizate pentru testele cu raze X).
- Comprimate de calciu sau alte suplimente de calciu.
- Ciclosporină, tacrolimus sau alte medicamente care scad funcția sistemului imunitar după transplantul de organe, pentru tratarea bolilor autoimune, reumatice sau dermatologice grave.
- Tetracosactidă (pentru tratarea bolii Crohn).
- Metadonă (utilizată pentru a trata dependența de substanțe).

Efectul Tolmiduo poate fi scăzut când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, precum acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Tolmiduo poate accentua scăderea tensiunii arteriale pentru alte medicamente antihipertensive sau medicamente cu potențial de scădere a tensiunii arteriale (precum baclofen, amifostină).

Mai mult, efectul de scădere a tensiunii arteriale poate fi accentuat de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive, și poate fi simțit ca amețală la ridicarea în picioare. Trebuie să întrebați medicul dacă este necesar să ajustați doza celui alt medicament luat în același timp cu Tolmiduo.

Tolmiduo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Tolmiduo cu sau fără alimente.

Alcoolul vă poate scădea suplimentar tensiunea arterială și/sau poate crește riscul de a vă simți amețit sau de a leșina.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină. În mod normal, medicul vă va spune să nu mai luați Tolmiduo înainte de a rămâne gravidă sau când aflați că sunteți gravidă, și va prescrie alte medicamente în loc de Tolmiduo. Dacă sarcina este planificată sau confirmată, trebuie să primiți un tratament alternativ cât mai curând posibil.

Tolmiduo nu este recomandat la începutul sarcinii, și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă îl luați după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Compusul activ din medicament trece în lapte. Tolmiduo nu este recomandat femeilor care alăptează; medicul va alege pentru dumneavoastră alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza reacții adverse în urma scăderii tensiunii arteriale, precum amețală sau oboseală (vezi pct. 4). Dacă simțiți amețală sau oboseală, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje.

Tolmiduo conține lactoză și sodiu

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

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tolmiduo

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

Doza recomandată de Tolmiduo este de un comprimat pe zi, preferabil dimineața. Luați Tolmiduo aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți lua Tolmiduo cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu puțină apă sau altă băutură fără alcool. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Este important să luați Tolmiduo în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune altfel. Dacă simțiți că efectul Tolmiduo este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Tratamentul pentru tensiune arterială mare este, de obicei, pentru toată viața.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător, doza trebuie ajustată de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tolmiduo decât trebuie

Dacă luați din greșală prea multe comprimate, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau anunțați serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

O doză foarte mare de Tolmiduo vă poate provoca greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău), tensiune arterială mică, crampe, amețală, somnolență, stare de confuzie și scăderea cantității de urină produsă în rinichi.

Dacă uitați să luați Tolmiduo

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați această doză imediat ce vă amintiți și continuați ca mai înainte. Dacă nu luați comprimatul într-o zi, luați doza normală în ziua următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Tolmiduo

Deoarece tratamentul pentru hipertensiunea arterială este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să opriți acest medicament.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriți medicamentul și cereți imediat sfatul unui medic /mergeți la medic dacă prezentați oricare reacție adversă de mai jos, care poate fi gravă:

- Sepsis (numit “intoxicație a sângelui”, este o infecție severă cu răspuns inflamator la nivelul întregului corp) care nu are o cauză cunoscută sau prezintă un mecanism necunoscut încă (rară: poate afecta până la 1 din 1 000 persoane).
- Umflare rapidă a pielii de la nivelul mâinilor, picioarelor sau feței, umflare a buzelor sau limbii, umflare a membranelor mucoase ale gâtului sau căilor respiratorii, cu dificultăți la respirație sau înghițire (angioedem) (rară: poate afecta până la 1 din 1 000 persoane).
Dacă aceste reacții adverse nu sunt tratate, pot deveni letale.
- Reacții severe la nivelul pielii, precum erupție întinsă pe piele, înroșire a pielii la nivelul întregului corp, mâncărime severă, apariția de vezicule, umflare a pielii și desprindere a stratului superficial al pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).
- Bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol (cu frecvență necunoscută).
- Inflamație la nivelul pancreasului, care poate cauza durere severă la nivelul abdomenului și spatelui, și stare generală de rău foarte gravă (foarte rară: poate afecta până la 1 din 10 000 de persoane).
- Afectare la nivelul creierului determinată de boala de ficat (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută).
- Inflamație la nivelul ficatului (hepatită) (cu frecvență necunoscută).

- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere, mai ales dacă în același timp aveți o stare generală de rău sau febră mare, deoarece aceste manifestări pot fi cauzate de distrugerea anormală a mușchilor (cu frecvență necunoscută).

Reacții adverse posibile ale Tolmiduo:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții alergice în special dermatologice, la persoane predispuse la reacții alergice și crize de astm bronșic
- erupție pe piele, înroșire a pielii, cu pete în relief
- potasiu scăzut în sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecție a tractului urinar, infecție a tractului respirator superior
- scădere a celulelor roșii în sânge (anemie)
- dificultate de adormire
- sentiment de tristețe (depresie)
- stare de leșin (sincopă)
- senzație de învârtire (vertij)
- ritm al inimii lent (bradicardie)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică)
- dificultăți de respirație, tuse
- durere abdominală, diaree, disconfort la nivelul abdomenului, balonare, vărsături
- erupție pe piele asemănătoare unor mici puncte roșii (purpură), mâncărime, transpirație abundentă, erupție pe piele
- durere de spate, crampe musculare, durere la nivelul mușchilor (mialgie)
- insuficiență renală, care include insuficiența renală acută
- durere în piept, senzație de slăbiciune
- creatinină crescută în sânge
- potasiu crescut în sânge
- sodiu scăzut în sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială mică
- impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- valori crescute ale anumitor celule albe în sânge (eozinofilie)
- număr scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică)
- reacție alergică (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței)
- senzație de neliniște (anxietate)
- oboseală, durere de cap, amorțeală și înțepături (parestezii)
- somnolență
- tulburări de vedere
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- greață (senzație de rău), constipație, uscăciune a gurii, disconfort la nivelul stomacului, tulburări ale gustului (disgeuzie)
- funcție a ficatului anormală (pacienții japonezi au predispoziție pentru aceste reacții adverse)
- eczemă, înroșire a pielii, pete pe piele în relief (urticarie), erupție severă la medicamente
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie), durere la nivelul extremităților, durere la nivelul tendoanelor
- boală asemănătoare gripei
- scădere a hemoglobinei (o proteină a sângelui)
- acid uric crescut în sânge care determină sau agravează guta (durere în articulații)
- enzime hepatice crescute sau creatinfosfokinază crescută în sânge
- zahăr scăzut în sânge (la pacienții diabetici)

- clor scăzut în sânge
- magneziu scăzut în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică
- număr scăzut de celule albe în sânge, cu febră de cauză necunoscută, durere și ulcerare în gât sau alte simptome asemănătoare gripei (leucopenie)
- ritm al inimii neregulat (cu palpitații, percepere a bătailor puternice ale inimii)
- fibrozare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială) în timpul utilizării telmisartan, cu toate acestea, nu se știe dacă este cauzată de telmisartan
- calciu crescut în sânge

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- miopie (vedere cu dificultate la distanță)
- vedere încețoșată, tulburări de vedere
- scădere a vederii, sau durere la nivelul ochilor din cauza presiunii crescute (acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului, denumită efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis
- traseu ECG anormal al inimii
- posibilă agravare a lupusului eritematos sistemic (o boală de collagen)
- pete roșii-violacee, febră, mâncărime (o inflamație a vaselor de sânge, numită vasculită)
- reacții de fotosensibilitate (modificarea aspectului pielii) după expunerea la soare sau lumină UVA artificială
- glucoză crescută în sânge la pacienții diabetici

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Tolmiduo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tolmiduo

- Substanțele active sunt telmisartan și indapamidă.

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține telmisartan 40 mg și indapamidă 1,5 mg.

Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține telmisartan 80 mg și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, meglumină, hidroxid de sodiu, povidonă K30, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), stearilfumarat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru și carbomeri. Vezi pct.2 „, Tolmiduo conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Tolmiduo și conținutul ambalajului

Tolmiduo 40 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

Comprimate biconvexe, în formă de capsulă, cu două straturi. Un strat are culoarea portocaliu marmorat, celălalt strat are culoarea alb până la alb-gălbui maroniu marmorat, marcat cu T11.

Dimensiunile comprimatelor sunt aproximativ 18 mm x 8 mm.

Tolmiduo 80 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată

Comprimate biconvexe, în formă de capsulă, cu două straturi. Un strat are culoarea galben-maroniu marmorat, celălalt strat are culoarea alb până la alb-gălbui maroniu marmorat, marcat cu T12.

Dimensiunile comprimatelor sunt aproximativ 18 mm x 8 mm.

Tolmiduo este disponibil în cutii cu 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate cu eliberare modificată în blistere și 14, 28, 56, 84 și 98 comprimate cu eliberare modificată în blistere tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanți

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Толмидуо
Cipru, Lituania, România	Tolmiduo
Croația, Estonia, Letonia, Polonia, Portugalia	Tolurindo
Germania	Telmicor-Inda
Slovacia, Slovenia	Tolupind
Ungaria	Texolmid

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.