

Upozornění pro provozovatele souvisejí se změnou barvy tablet léčivého přípravku.

21. 7. 2026

TOLUCOMBI, 40MG/12,5MG TBL NOB 28X1 II; kód SÚKL: 0193874

TOLUCOMBI, 80MG/12,5MG TBL NOB 28X1 II; kód SÚKL: 0193884

TOLUCOMBI, 80MG/25MG TBL NOB 30X1 II; kód SÚKL: 0193895

Změna vzhledu tablet

Vážena paní doktorko/vážený pane doktore, vážena paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost KRKA d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko ve spolupráci se Statním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chce informovat o změně vzhledu tablet léčivého přípravku TOLUCOMBI 40MG/12,5MG a 80MG/12,5MG.

Shrnutí problematiky

- u výše uvedeného léčivého přípravku došlo ke změně vzhledu tablet:

Tolucombi 40mg/12,5mg tablety:

z „*bílé až téměř bílé nebo růžovobílé na jedné straně a mramorovaně růžové na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety*“ na „*světle růžové, skvrnitě, oválné, bikonvexní tablety s označením L1 na jedné straně*“.

Tolucombi 80mg/12,5mg tablety:

z „*bílé až téměř bílé nebo růžovobílé na jedné straně a mramorovaně růžové na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety*“ na „*světle oranžové, skvrnitě, oválné, bikonvexní tablety s označením L2 na jedné straně*“.

Tolucombi 80mg/25mg tablety:

Z „*bílé až žlutobílé na jedné straně a mramorovaně žluté na druhé straně, dvouvrstvé bikonvexní oválné tablety*“ na „*světle hnědožluté, skvrnitě, oválné, bikonvexní tablety s označením L3 na jedné straně*“.

Další informace

- Tablety s novým vzhledem jsou vyrobeny v souladu s platnou registrační dokumentací a nepředstavují žádné riziko pro pacienty.
- Tuto informaci lze ověřit v příložené příbalové informaci, viz zde: https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/tolucombi-epar-product-information_cs.pdf.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

V případě dalších dotazů kontaktuje prosím zástupce držitele léčivého přípravku v České republice:

Ing. Kateřina Ravčuková
Regulatory Affairs and PhV Manager

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 - Karlín
Tel.: +420 602 286 975
katerina.ravcukova@krka.biz
www.krka.cz