

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telassmo 40 mg/5 mg tablety
Telassmo 40 mg/10 mg tablety
Telassmo 80 mg/5 mg tablety
Telassmo 80 mg/10 mg tablety

telmisartanum/amlodipinum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Telassmo a k čemu se používá

Přípravek Telassmo obsahuje dvě léčivé látky nazývané telmisartan a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté (blokátory) receptoru angiotensinu II“. Angiotensin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotensinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.
- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév, což zabraňuje jejich zúžení a tím dochází i ke snížení krevního tlaku.

To znamená, že obě tyto léčivé látky působí společně a snižují napětí stěn cév. Následkem toho se cévy uvolňují a krevní tlak klesá.

Přípravek Telassmo se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří již užívají v těchto dávkách telmisartan i amlodipin, místo toho, aby užívali dva léky jako samostatné tablety.

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

Neužívejte přípravek Telassmo

- Jestliže jste alergický(á) na telmisartan, amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Telassmo na začátku těhotenství - viz bod „Těhotenství“).
- Jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest

- (problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku), nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
 - Pokud trpíte výrazně nízkým krevním tlakem (hypotenze).
 - Pokud trpíte zúžením aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
 - Pokud trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

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

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste někdy měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- Stenóza renální tepny (zúžení tepny vedoucí k jedné nebo k oběma ledvinám).
- Onemocnění jater.
- Problémy se srdcem.
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s nerovnováhou různých minerálů v krvi).
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) léčbou, při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Cukrovka (diabetes).
- Nedávný srdeční infarkt.
- Srdeční selhání.
- Závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- Pokud jste starší a je nutné zvýšit Vaši dávku léku.

Před užitím přípravku Telasmo se poradte s lékařem:

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

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

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

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telasmo se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

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

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Telasmo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit

dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit.

Toto se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají souběžně s přípravkem Telassmo:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tzv. „tablety na odvodnění“), blokátory receptoru angiotensinu II, heparin a antibiotikum trimethoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“), zvláště pokud se užívají ve vysokých dávkách společně s přípravkem Telassmo, mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi).
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telassmo“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.
- Ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (pro léčbu infekcí způsobených bakteriemi).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).
- Verapamil, diltiazem (srdeční léky).
- Dantrolen (infuze na závažné poruchy tělesné teploty).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém).
- Simvastatin (lék používaný ke snížení cholesterolu).
- Cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce).

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

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

Přípravek Telassmo s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek Telassmo se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Telassmo na snížení krevního tlaku. Navíc může být nízký krevní tlak dále snížen alkoholem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

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

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Užívání přípravku Telassmo se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Telassmo obsahuje laktózu, sorbitol a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

40 mg/5 mg tablety a 40 mg/10 mg tablety obsahují 146,54 mg sorbitolu v každé tabletě. 80 mg/5 mg tablety a 80 mg/10 mg tablety obsahují 293,08 mg sorbitolu v každé tabletě, což odpovídá 5 mg/kg/den, pokud je tělesná hmotnost 58,6 kg. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

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

3. Jak se přípravek Telassmo užívá

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

Doporučená dávka přípravku Telassmo je jedna tableta denně.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody, s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat Vaši denní dávku každý den ve stejnou dobu. Neužívejte přípravek Telassmo spolu s grapefruitovou šťávou.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Telassmo, dokud Vás lékař neurčí jinak.

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

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Telassmo

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Telassmo

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

- Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla)
- Náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí

Možné nežádoucí účinky TELMISARTANU:

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

- Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení),
- nedostatek červených krvinek (anémie),
- vysoká hladina draslíku,
- pocity smutku (deprese),
- potíže při usínání,
- mdloba (synkopa),
- pocit točení hlavy (vertigo),
- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- závrať po postavení (ortostatická hypotenze),
- zkrácený dech (dušnost), kašel,
- bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení,
- svědění, zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie),
- zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin,
- bolest na hrudi, pocity slabosti,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi.

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

- Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí),
- zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak),
- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů),
- pocity úzkosti, ospalost,
- poruchy zraku,
- zrychlená srdeční činnost (tachykardie),
- sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie),
- abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů),
- náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka,
- bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach,

- onemocnění připomínající chřipku,
- pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

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

- Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

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

Možné nežádoucí účinky AMLODIPINU:

Byly hlášeny následující velmi časté nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

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

- Otok (zadržování tekutin).

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

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

- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby),
- bušení srdce (uvědomování si Vašeho srdečního rytmu), návaly horka,
- bolest břicha, nevolnost (nauzea),
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení,
- únava, slabost,
- poruchy zraku, dvojitě vidění,
- svalové křeče,
- otok kotníků.

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost,
- třes, poruchy chuti, mdloby,
- necitlivost nebo pocit brnění končetin, necitlivost k bolesti,
- zvonění v uších,
- nízký krevní tlak,
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida),
- kašel,
- sucho v ústech, zvracení,
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže,
- porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů
- bolest, celkový pocit nemoci/indispozice,
- bolest svalů nebo kloubů, bolest zad,
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

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

- Zmatenost.

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

- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek),
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie),
- porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost,
- otok dásní,
- nadmutí břicha (zánět žaludku),
- porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může ovlivnit výsledky některých krevních testů,
- zvýšené svalové napětí,
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou,
- citlivost na světlo.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Telassmo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Telassmo obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a amlodipinum.

Telassmo 40 mg/5 mg

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

Telassmo 40 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).

Telassmo 80 mg/5 mg

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

Telassmo 80 mg/10 mg

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).

- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou hydroxid sodný, povidon K30, meglumin, monohydrát laktosy, sorbitol, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát (E 470b), natrium-stearyl-fumarát, mannitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý a kyselina stearová. Viz bod 2 „Přípravek Telassmo obsahuje laktózu, sorbitol a sodík“.

Jak přípravek Telassmo vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Telassmo 40 mg/5 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K3“. Rozměry: 16 mm × 8,5 mm.

Tablety přípravku Telassmo 40 mg/10 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K2“. Rozměry: 16 mm × 8,5 mm.

Tablety přípravku Telassmo 80 mg/5 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá. Rozměry: 18 mm × 9 mm.

Tablety přípravku Telassmo 80 mg/10 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K1“. Rozměry: 18 mm × 9 mm.

Přípravek Telassmo je dostupný v baleních obsahujících 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Телдипин 40 mg/5 mg таблетки Телдипин 40 mg/10 mg таблетки Телдипин 80 mg/5 mg таблетки Телдипин 80 mg/10 mg таблетки
Česká republika	Telassmo
Estonsko	Teldipin
Lotyšsko	Telassmo 40 mg / 5 mg tabletes Telassmo 40 mg / 10 mg tabletes Telassmo 80 mg / 5 mg tabletes Telassmo 80 mg / 10 mg tabletes
Portugalsko	Telmisartan + Amlodipina Krka
Rumunsko	Telassmo 40 mg/5 mg comprimate Telassmo 40 mg/10 mg comprimate Telassmo 80 mg/5 mg comprimate Telassmo 80 mg/10 mg comprimate
Slovenská republika	Teldipin 40 mg/5 mg tablety Teldipin 40 mg/10 mg tablety Teldipin 80 mg/5 mg tablety Teldipin 80 mg/10 mg tablety
Slovinsko	Telassmo 40 mg/5 mg tablete

	Telassmo 40 mg/10 mg tablete Telassmo 80 mg/5 mg tablete Telassmo 80 mg/10 mg tablete
--	---

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2023

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