

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/Amlodipin Teva 40 mg/5 mg tablety

Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/5 mg tablety

Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/10 mg tablety

telmisartan/amlodipin

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 Telmisartan/Amlodipin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva užívat
3. Jak se přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva a k čemu se používá

Tablety přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva obsahují dvě léčivé látky nazývané telmisartan a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají kontrolovat Váš vysoký krevní tlak:

- Telmisartan patří do skupiny látek nazývaných „blokátory receptoru angiotenzinu II“. Angiotenzin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotenzinu II.
- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin zastavuje přesun vápníku do stěny krevních cév, což brání jejich zúžení.

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

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku

- u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován samotným amlodipinem.
- u dospělých pacientů, kteří již užívají telmisartan a amlodipin v oddělených tabletách, a kteří si pro pohodlnější podávání přejí užívat místo toho stejné dávky v jediné tabletě.

Jestliže vysoký krevní tlak není léčen, může poškodit cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k mozkové mrtvici nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky dihydropyridinového typu (jeden z typů blokátorů vápníkového kanálu).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva na začátku těhotenství – viz bod Těhotenství).
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo obstrukcí žlučových cest (problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku).
- jestliže máte v srdci zúženou aortální chlopu (stenózu aorty) nebo kardiogenní šok (stav, při kterém není srdce schopno dodávat do těla dostatek krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- zúžení tepny vedoucí k jedné nebo k oběma ledvinám (stenóza renální tepny).
- onemocnění jater.
- problémy se srdcem.
- zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s kolísáním 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 způsobeným močopudnou (diuretickou) léčbou (t.j. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení.
- zvýšená hladina draslíku v krvi.
- cukrovka (diabetes).
- zúžení aorty (aortální stenóza).
- bolesti na hrudi srdečního původu také v klidu nebo při minimální námaze (nestabilní angina pectoris).
- srdeční infarkt v průběhu posledních čtyř týdnů.

Před užitím přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva se poradte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků 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 bod „Neužívejte přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva“.

- jestliže jste starší pacient (pacientka) a potřebujete vyšší dávku.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás po užití přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva objeví bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem. Váš lékař rozhodne o další léčbě. Nepřestávejte užívat přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva bez rady s lékařem.

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva.

Děti a dospívající

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva se u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Telmisartan/Amlodipin Teva

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:

- léky obsahující lithium, užívané 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 pro angiotenzin II.
- inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva“ a „Upozornění a opatření“).
- NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika).
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).
- dantrolen (infuze podávaná v případě závažných neobvyklých změn tělesné teploty).
- léky používané ke změně způsobu, jakým pracuje imunitní systém (např. sirolimus, temsirolimus a everolimus).
- léky používané při HIV/AIDS (např. ritonavir) nebo k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol).
- diltiazem (lék na srdce).
- simvastatin užívaný k léčbě zvýšených hladin cholesterolu.
- digoxin.

Podobně jako u jiných léků na snížení krevního tlaku může být účinek přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a snižují krevní tlak, nebo může zesilovat účinek léků s potenciálem ke snížení krevního tlaku (jako je například baklofen, amifostin, neuroleptika nebo antidepresiva).

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva s jídlem, pitím a alkoholem

Nízký krevní tlak může být zhoršen alkoholem. Zjistíte to jako závrať, když vstanete.

Grapefruit a grapefruitová šťáva se nesmí konzumovat, pokud užíváte přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou u některých pacientů způsobit zvýšení hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím může dojít k zesílení účinku přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva na snížení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva. Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva 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

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Užívání přípravku

Telmisartan/Amlodipin Teva se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou během léčby vysokého krevního tlaku pociťovat nežádoucí účinky, jako je mdloba, spavost, závratě nebo pocity točení hlavy (vertigo). Pokud pociťujete tyto nežádoucí účinky, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva obsahuje sodík

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 Telmisartan/Amlodipin Teva užívá

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

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu.

Můžete přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout jednu tabletu 40 mg/5 mg nebo jednu tabletu 40 mg/10 mg denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Můžete pociťovat nízký krevní tlak a rychlé bušení srdce. Také byla hlášena pomalá srdeční činnost, závratě, pokles funkce ledvin včetně selhání ledvin a výrazné a dlouhodobé snížení krevního tlaku včetně šoku a úmrtí.

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 Telmisartan/Amlodipin Teva

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva

Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva každý den, pokud Vás lékař nerozhodne jinak. Pokud máte pocit, že účinek přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 celého těla s vysokou horečkou a pocitem těžkého onemocnění), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

Závrať, otoky kotníků (edém).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

Spavost, migréna, bolest hlavy, brnění nebo snížená citlivost rukou nebo nohou, pocity točení hlavy (vertigo), pomalá srdeční frekvence, bušení srdce (uvědomování si, že Vaše srdce tlučte), nízký krevní tlak (hypotenze), závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zčervenání (pocit horka v obličeji), kašel, bolesti žaludku (bolesti břicha), průjem, nevolnost (pocit na zvracení), svědění, bolest kloubů, svalové křeče, bolesti svalů, neschopnost dosáhnout erekce, slabost, bolest na hrudi, únava, otok (edém), zvýšení hladin jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

Infekce močového měchýře, pocity smutku (deprese), pocity úzkosti, nespavost, mdloby, poškození nervů v rukou a nohou, snížení citlivosti při dotyku, změny chuti, třes, zvracení, zbytnění dásní, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), sucho v ústech, ekzém (onemocnění kůže), zčervenání kůže, vyrážka, bolesti v zádech, bolest nohou, nutkání na močení během noci, pocit nepohody (malátnost), zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění [hlavně pneumonie intersticia apneumonie s nadbytkem eozinofilů]).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u telmisartanu nebo amlodipinu a mohou se objevit také u přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva:

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku v krvi, potíže s dýcháním, nadmutí břicha, zvýšené pocení, zhoršení funkce ledvin včetně náhlé ztráty schopnosti ledvin pracovat, zvýšená hladina kreatininu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

Zvýšení počtu některých typů bílých krvinek (eozinofilie), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípavé dýchání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), poruchy

zraku, rychlý tep, žaludeční nevolnost, abnormální funkce jater, kopřivka, poléková vyrážka, zánět šlach, onemocnění připomínající chřipku (například bolesti svalů, pocit celkové nepohody), pokles hemoglobinu (bílkoviny červených krvinek), zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, nízké hladiny sodíku.

Většina případů abnormální jaterní funkce a poruchy jater získaných na základě zkušeností po uvedení telmisartanu na trh se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjemem.

Amlodipin

U pacientů užívajících samotný amlodipin byly hlášeny následující další nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

Změny způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, poruchy zraku, dvojité vidění, otok kotníků.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

Změny nálady, poruchy vidění, zvonění v uších, dušnost, kýchání/rýma, vypadávání vlasů, neobvyklá tvorba krevních podlitin a krvácení (poškozené červené krvinky), změny barvy kůže, zvýšené pocení, obtíže při močení, zvýšená potřeba močení zejména v noci, zvětšení prsou u mužů, bolesti, zvýšení hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob):

Zmatenost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípavé dýchání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nadměrné množství cukru v krvi, nekontrolovatelné záškuby nebo trhavé pohyby, srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep, zánět cév, zánět slinivky břišní, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zánět jater, žlutavé zbarvení kůže (žloutenka), zvýšení hladiny jaterních enzymů se žloutenkou, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), závažné kožní reakce, kopřivka, závažné alergické reakce s výsevem puchýřů na kůži a sliznicích (exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, zvýšené svalové napětí.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Závažné alergické reakce s výsevem puchýřů na kůži a sliznicích (toxická epidermální nekrolýza).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Telmisartan/Amlodipin Teva obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a amlodipin.
Telmisartan/Amlodipin Teva 40 mg/5 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/5 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/10 mg
Jedna potahovaná tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Dalšími složkami přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva 40 mg/5 mg jsou mikrokrytalická celulóza, krospovidon, červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát, kukuřičný škrob, manitol, meglumin, povidon K25, bezvodý koloidní oxid křemičitý, hydroxid sodný, předbobtnalý kukuřičný škrob.
- Dalšími složkami přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/5 mg jsou mikrokrytalická celulóza, krospovidon, červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát, kukuřičný škrob, manitol, meglumin, povidon K25, bezvodý koloidní oxid křemičitý, hydroxid sodný, předbobtnalý kukuřičný škrob.
- Dalšími složkami přípravku Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/10 mg jsou mikrokrytalická celulóza, krospovidon, žlutý oxid železitý (E172), magnesium-stearát, kukuřičný škrob, manitol, meglumin, povidon K25, bezvodý koloidní oxid křemičitý, hydroxid sodný, předbobtnalý kukuřičný škrob.

Jak přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva 40 mg/5 mg jsou dvojitvrstvé tablety bílé nebo téměř bílé z jedné strany a růžové z druhé strany, na růžové straně s možnými skvrnkami, podlouhlé, bikonvexní, o velikosti přibližně 12 x 6 mm.

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/5 mg jsou dvojitvrstvé tablety bílé nebo téměř bílé z jedné strany a růžové z druhé strany, na růžové straně s možnými skvrnkami, podlouhlé, bikonvexní, o velikosti přibližně 15 x 7 mm.

Přípravek Telmisartan/Amlodipin Teva 80 mg/10 mg jsou dvojitvrstvé tablety bílé nebo téměř bílé z jedné strany a žluté z druhé strany, na žluté straně s možnými skvrnkami, podlouhlé, bikonvexní, o velikosti přibližně 15 x 7 mm.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 90, 98 tablet v Al/OPA/Al/PVC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplinska 19
Starogard Gdanski
83-200 Pomorskie
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Telmisartan/Amlodipin Teva
Estonsko:	Telmisartan/Amlodipine Teva
Litva:	Telmisartan/Amlodipine Teva 80mg/5mg; 80mg/10mg tabletės
Lotyšsko:	Telmisartan/Amlodipine Teva 80mg/5mg; 80mg/10mg tabletes
Maďarsko:	Telmisartan/Amlodipin Teva 40 mg/5; 40 mg/10mg; 80 mg/5 mg; 80 mg/10 mg tableta
Německo:	Telmisartan/Amlodipin-ratiopharm 40 mg/5 mg; 40 mg/10 mg; 80 mg/5 mg; 80 mg/10 mg Tabletten
Portugalsko:	Amlodipina + Telmisartan ratiopharm
Španělsko:	Telmisartán/Amlodipino Teva 80 mg/5 mg; 80 mg/10 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2025