

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tedenomo 40 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním

Tedenomo 80 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním

telmisartan/indapamid

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

1. Co je přípravek Tedenomo a k čemu se používá

Přípravek Tedenomo s řízeným uvolňováním obsahuje dvě léčivé látky, telmisartan a indapamid.

Telmisartan patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle, jejímž účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Telmisartan blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Indapamid patří do skupiny léků zvaných diuretika, která se používají k odstranění vody z těla. Indapamid se však liší od ostatních diuretik tím, že množství vytvořené moči zvyšuje pouze mírně. Navíc také rozšiřuje krevní cévy, takže krev prochází cévami snadněji. To napomáhá snižovat krevní tlak.

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k mozkové mrtvici, nebo ke slepotě. Před vznikem poškození nemá zvýšený krevní tlak obvykle žádné příznaky. Proto je důležité pravidelně měřit krevní tlak k ověření, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

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

Neužívejte přípravek Tedenomo

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan, indapamid, jakýkoli jiný sulfonamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je také lepší nepoužívat přípravek Tedenomo v časném těhotenství – viz část „Těhotenství a kojení“.)
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater jako je cholestáza nebo žlučová obstrukce (problémy s

- odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte onemocnění zvané jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tedenomo se poraďte se svým lékařem, pokud máte nebo jste někdy měl(a) jakýkoli z následujících stavů nebo onemocnění:

- onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin
- stenóza renální artérie (zúžení tepen, které přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- onemocnění jater
- problémy se srdcem
- zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace (při nadměrné ztrátě vody) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeném diuretickou terapií („tabletami na odvodnění“), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmech nebo zvracení
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- cukrovka
- dna.

Před užitím přípravku Tedenomo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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 také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tedenomo“.

- pokud užíváte digoxin.
- pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Tedenomo. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- pokud máte poruchy svalů včetně svalové bolesti, citlivosti, slabosti nebo křečí.
- pokud musíte podstoupit test na funkci příštítných tělísek.

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

-

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete otěhotnět). Podávání přípravku Tedenomo 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 a kojení“).

Pokud podstupujete operaci nebo narkózu, sdělte lékaři, že užíváte přípravek Tedenomo.

Informujte lékaře, pokud jste měli fotosenzitivní reakce.

Během léčby Vám mohou být prováděny krevní testy hladiny elektrolytů.

Přípravek Tedenomo může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Tedenomo

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 bude nutné užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Tedenomo:

- Léky obsahující lithium k léčbě některých typů deprese kvůli riziku zvýšených hladin lithia v krvi.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika (některé tzv. „tablety na odvodnění“ např., amilorid, spironolakton, triamteren), ACE inhibitory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání), blokátory receptoru angiotenzinu II, NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky, např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (např. cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.
- Diuretika („tablety na odvodnění“), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Tedenomo, mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi).
- Pokud užíváte ACE inhibitor nebo aliskiren (viz také informace v části „Neužívejte přípravek Tedenomo“ a „Upozornění a opatření“).
- Jiná antihypertenziva.
- Digoxin.
- Léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium).
- Léky užívané k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, neuroleptika (jako je amisulprid, sulpirid, sutoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)).
- Bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris, nemoci způsobující bolest na hrudi).
- Cisaprid (používá se k léčbě sníženého pohybu jícnu a žaludku).
- Difemanil (používá se k léčbě gastrointestinálních potíží).
- Antibiotika používaná k léčbě infekcí (např. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin v injekci).
- Vinkamin v injekci (používaný k léčbě příznaků kognitivních poruch u starších pacientů včetně ztráty paměti).
- Halofantrin (antiparazitický lék používaný k léčbě určitých typů malárie).
- Pentamidin (užívaný k léčbě určitých typů zápalu plic).
- Antihistaminika používaná k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, astemizol, terfenadin).
- Amfotericin B v injekci (protiplísňový lék).
- Kortikosteroidy užívané k léčbě různých stavů včetně závažného astmatu a revmatoidní artritidy (systémové podání).
- Stimulační laxativa.
- Baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti provázející onemocnění jako roztroušená skleróza).
- Alopurinol (užívaný k léčbě dny).
- Metformin (k léčbě cukrovky).
- Jodované kontrastní látky (užívané k testování rentgenovým zářením).
- Tablety s vápníkem nebo další doplňky stravy obsahující vápník.
- Cyklosporin, takrolimus nebo jiné přípravky k útlumu imunitního systému po transplantaci orgánů, k léčbě autoimunitních onemocnění nebo závažných revmatických či dermatologických onemocnění.
- Tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy nemoci).
- Methadon (užívaný k léčbě závislosti).

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

Přípravek Tedenomo může zvýšit účinek jiných léků na snížení krevního tlaku používaných k léčbě vysokého krevního tlaku nebo 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 Tedenomo, máte se poradit s lékařem.

Přípravek Tedenomo s jídlem a pitím

Přípravek Tedenomo je možné užívat s jídlem i nalačno.

Alkohol může snížit Váš krevní tlak a/nebo zvýšit riziko, že budete mít závratě nebo budete pociťovat mdloby.

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 doporučí, abyste přestala užívat přípravek Tedenomo dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Tedenomo. Přípravek Tedenomo se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit vážné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Poraďte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Léčivá látka přechází do mateřského mléka. Užívání přípravku Tedenomo se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména pokud se jedná o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky způsobené snížením krevního tlaku, jako je závrať nebo únava (viz bod 4). Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Tedenomo obsahuje laktózu a sodík

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

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 Tedenomo 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 Tedenomo je 1 tableta denně, nejlépe ráno. Užívejte přípravek Tedenomo každý den přibližně ve stejnou dobu.

Přípravek Tedenomo můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Tabletou spolkněte v celku a zapijte vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Tablety nedrťte ani nežvýkejte.

Je důležité, abyste přípravek Tedenomo užíval(a) každý den, dokud Váš lékař neřekne jinak. Pokud máte dojem, že účinek přípravku Tedenomo je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Léčba vysokého krevního tlaku je obvykle doživotní.

Pokud máte problémy s játry, Váš lékař má dávku upravit.

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

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

Velmi velká dávka přípravku Tedenomo může způsobit pocit na zvracení, zvracení, nízký krevní tlak, křeče, závrať, ospalost, zmatenost a změny v množství moči tvořené ledvinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tedenomo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, nemějte obavy. 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 Tedenomo

Protože léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní, měli byste se před ukončením tohoto léčivého přípravku poradit se svým lékařem. 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.

Přestaňte užívat přípravek Tedenomo a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- Sepse (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého organismu), která může nastat náhodou nebo může mít příčinu, která není v danou dobu známá (vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 osobu z 1 000).
- Rychlý otok kůže končetin nebo obličeje, otok rtů nebo jazyka, otok sliznic hrdla nebo dýchacích cest vedoucí k dušnosti nebo potížím s polykáním (angioedém) (vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 osobu z 1 000).
Tyto účinky mohou být fatální, pokud nejsou léčeny.
- Závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, zarudnutí kůže na celém těle, silného svědění, puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo jiných alergických reakcí (velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).
- Život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (frekvence nežádoucího účinku není známa).
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácný nežádoucí účinek: může postihnout až 1 osobu z 10 000).
- Onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (frekvence nežádoucího účinku není známa).
- Zánět jater (hepatitida) (frekvence nežádoucího účinku není známa).
- Svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, mohou být způsobeny neobvyklým rozpadem svalů (frekvence nežádoucího účinku není známa).

Možné nežádoucí účinky přípravku Tedenomo:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- dermatologické alergické reakce, jako jsou kožní vyrážky u pacientů s predispozicí k alergickým a astmatickým reakcím
- červená vyvýšená kožní vyrážka
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích
- nedostatek červených krvinek (anémie)
- obtížné usínání
- pocit smutku (deprese)
- mdloby (synkopa)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- nízký krevní tlak (hypotenze), závratě při vstávání (ortostatická hypotenze)
- dušnost, kašel
- bolesti břicha, průjem, poruchy trávení, nadýmání, zvracení
- červené skvrny na kůži (purpura), svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka
- bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie)
- poškození ledvin včetně akutního selhání ledvin
- bolest na hrudi, slabost
- zvýšená hladina kreatininu v krvi
- vysoká hladina draslíku v krvi.
- nízká hladina sodíku v krvi, který může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku
- impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- zvýšení počtu určitých bílých krvinek (eozinofilie)
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- alergická reakce (např. vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, sípání, otok obličeje)
- pocit úzkosti
- únava, bolest hlavy, mravenčení (parestézie)
- spavost
- zhoršené vidění
- rychlý srdeční rytmus (tachykardie)
- nauzea (pocit na zvracení), zácpa, sucho v ústech, nepříjemné pocity v břiše, poruchy chuti (dysgeuzie)
- změněná funkce jater (pravděpodobnější u japonských pacientů)
- ekzém, zarudnutí kůže, kopřivka, silná poléková vyrážka
- bolest kloubů, bolest končetin, bolest šlach
- onemocnění podobné chřipce
- snížený hemoglobin (krevní protein)
- zvýšené hladiny kyseliny močové, látky, která může způsobit nebo zhoršit dnu (bolestivé klouby)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi
- nízká hladina cukru v krvi (u diabetiků)
- nízká hladina chloridů v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- kritický pokles určitého druhu bílých krvinek (agranulocytóza), chudokrevnost, která má původ v nedostatečné tvorbě červených krvinek v kostní dřeni (aplastická anémie), chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek (hemolytická anémie)
- pokles bílých krvinek, který může způsobit nevysvětlitelnou horečku, bolest v krku nebo jiné příznaky podobné chřipce (leukopenie)
- nepravidelnosti srdečního rytmu (způsobující rychlý tlukot srdce, pocit bušení srdce)
- během užívání telmisartanu bylo hlášeno progresivní jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), není však známo, zda byl jeho příčinou telmisartan
- vysoká hladina vápníku v krvi.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- krátkozrakost (myopie)
- rozmazané vidění, postižení zraku

- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)
- abnormální záznam EKG srdce
- systémový lupus erythematosus (druh onemocnění pojiva kolagenu) se může zhoršit
- fotosenzitivní reakce (změna vzhledu kůže) po vystavení slunci nebo umělému UVA záření
- zvýšení hladiny glukózy v krvi u diabetických pacientů
- intestinální angioedém: po užití podobných přípravků byl hlášen otok střeva s určitými příznaky, například bolestí břicha, pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

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 Tedenomo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Tento přípravek nevyžaduje zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Tedenomo obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a indapamid.
Tedenomo 40 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 40 mg telmisartanu a 1,5 mg indapamidu.
Tedenomo 80 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 80 mg telmisartanu a 1,5 mg indapamidu.
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou: monohydrát laktózy, meglumin, hydroxid sodný, povidon K30, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, hypromelóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a karbomery. Viz bod 2 „Přípravek Tedenomo obsahuje laktózu a sodík“.

Jak přípravek Tedenomo vypadá a co obsahuje toto balení

Tedenomo 40 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním

Dvouvrstvé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky. Jedna vrstva tablety je oranžová, skvrnitá. Druhá vrstva tablety je bílá až hnědožlutě bílá, skvrnitá, označená T11.

Rozměry tablety: přibližně 18×8 mm.

Tedenomo 80 mg/1,5 mg tablety s řízeným uvolňováním

Dvouvrstvé bikonvexní tablety ve tvaru tobolky. Jedna vrstva tablety je hnědožlutá, skvrnitá. Druhá vrstva tablety je bílá až hnědožlutě bílá, skvrnitá, označená TI2.

Rozměry tablety: přibližně 18×8 mm.

Přípravek Tedenomo je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10, 30, 60, 90 a 100 tablet s řízeným uvolňováním, v blistrech.
- 14, 28, 56, 84 and 98 tablet s řízeným uvolňováním, v blistrech, kalendářní balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Tedenomo 40 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
	Tedenomo 80 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
Česká republika	Tedenomo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 1. 2025

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