

Příbalová informace: informace pro pacienta

Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/5 mg tablety
Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/10 mg tablety
Telmisartan/amlodipin Krka 80 mg/5 mg tablety
Telmisartan/amlodipin Krka 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 Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Telmisartan/amlodipin Krka užívat
3. Jak se přípravek Telmisartan/amlodipin Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Telmisartan/amlodipin Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Telmisartan/amlodipin Krka a k čemu se používá

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka užívat

Neužívejte přípravek Telmisartan/amlodipin Krka

- 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

- Telmisartan/amlodipin Krka 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 jakékoli 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 Telmisartan/amlodipin Krka 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 solí v těle způsobeným 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 Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka“.

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

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka.

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka může být méně účinný ve snižování krevního tlaku u černošské

populace.

Děti a dospívající

Použití přípravku Telmisartan/amlodipin Krka se u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Telmisartan/amlodipin Krka

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 Telmisartan/amlodipin Krka:

- 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 Telmisartan/amlodipin Krka, 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 Telmisartan/amlodipin Krka“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.
- Ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě 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 Telmisartan/amlodipin Krka může být oslaben souběžným užíváním léků ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka může snížit Váš krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo může zesilovat účinek jiných 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 Telmisartan/amlodipin Krka, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka s jídlem a pitím

Pacientům užívajícím přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Telmisartan/amlodipin Krka. Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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 Krka užívá

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

Doporučená dávka přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 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 Telmisartan/amlodipin Krka spolu s grapefruitovou šťávou.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Telmisartan/amlodipin Krka, dokud Váš lékař neurčí jinak.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Telmisartan/amlodipin Krka, 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 Telmisartan/amlodipin Krka

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 Telmisartan/amlodipin Krka

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,
- závrať, 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). **

Není známo (frekvence 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 průjmem.

* 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, pocit na zvracení (nauzea),
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení,
- únava, slabost,
- poruchy zraku, dvojité 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,
- kýčání/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 frekvence 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Zmatenost.

Velmi vzácné (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 (frekvenci 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

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 Krka obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartan a amlodipin.
Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
Telmisartan/amlodipin Krka 80 mg/5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
Telmisartan/amlodipin Krka 80 mg/10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipinu (ve formě amlodipin-besilátu).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou povidon K30, hydroxid sodný, mannitol, mikrokrytalická celulóza, meglumin, sodná sůl kroskarmelózy, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát (E 470b) a červený oxid železitý (E 172) [pouze pro 40 mg/10 mg a 80 mg/5 mg.]. Viz bod 2 „Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Telmisartan/amlodipin Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/5 mg jsou světle hnědožluté, kulaté, bikonvexní tablety s možnými světlejšími nebo tmavšími tečkami, označené N1 na jedné straně. Rozměry tablety: průměr přibližně 9 mm.

Tablety přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 40 mg/10 mg jsou světle oranžové, kulaté, bikonvexní tablety s možnými světlejšími nebo tmavšími tečkami, označené N2 na jedné straně. Rozměry tablety: průměr přibližně 9 mm.

Tablety přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 80 mg/5 mg jsou světle oranžové, oválné, bikonvexní tablety s možnými světlejšími nebo tmavšími tečkami, označené N3 na jedné straně. Rozměry tablety: délka přibližně 17 mm.

Tablety přípravku Telmisartan/amlodipin Krka 80 mg/10 mg jsou světle hnědožluté, oválné, bikonvexní tablety s možnými světlejšími nebo tmavšími tečkami, označené N4 na jedné straně. Rozměry tablety: délka přibližně 17 mm.

Přípravek Telmisartan/amlodipin Krka 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
Česká republika	Telmisartan/amlodipin Krka
Polsko	Teldipin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2026.

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