Písomná informácia pre používateľa

Teldipin 40 mg/5 mg tablety
Teldipin 40 mg/10 mg tablety
Teldipin 80 mg/5 mg tablety
Teldipin 80 mg/10 mg tablety

telmisartan/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Teldipin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teldipin
3. Ako užívať Teldipin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teldipin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teldipin a na čo sa používa

Teldipin obsahuje dve liečivá nazývané telmisartan a amlodipín. Obe tieto zložky pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak:
- Telmisartan patrí do skupiny liečiv známej ako blokátory receptorov angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka produkovaná v tele, ktorá spôsobuje zúženie krvných ciev, a tým zvýšenie krvného tlaku. Telmisartan blokuje účinok angiotenzínu II, takže sa krvné cievy uvoľnia a krvný tlak sa zníži.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikových kanálov“. Amlodipín bráni vstupu vápnika do stien krvných ciev, čím bráni ich zúženiu, a tým tiež znižuje krvný tlak.

Účinky obidvoch liečiv spolu bránia zužovaniu krvných ciev, tým sa krvné cievy uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Teldipin sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u pacientov, ktorí už užívajú telmisartan a amlodipín v rovnakých dávkach namiesto užívania dvoch liekov oddelene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Teldipin

Neužívajte Teldipin
- Ak ste alergický na telmisartan, amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- Ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Teldipinu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“).
- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo akékoľvek iné závažné ochorenie pečene.
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

- Ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu).
- Ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálna stenóza) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou).
- Ak máte zlyhávanie srdca po infarkte myokardu.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete užívať Teldipin.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Teldipin, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov alebo ochorení:
- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- stenóza renálnej artérie (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- nízky krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, ak ste dehydrovaný (pri nadmernej strate vody z tela) alebo máte nedostatok soli následkom napr. diuretickej liečby („tablety na odvodnenie“), diéty s nízkym obsahom soli, hnačky alebo vracania,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- cukrovka,
- nedávny srdcový záchvat,
- zlyhávanie srdca,
- závažný vzostup krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- ste starší a vašu dávku je potrebné zvýšiť.

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Teldipin:
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.

  Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.
  Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Teldipin“.
- ak užívate digoxín.

Ak sa u vás po užití Teldipinu vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Teldipinom.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Teldipin sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

V prípade chirurgického zákroku alebo anestézie (narkózy) musíte informovať svojho lekára, že užívate Teldipin.

Teldipin môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci
Používanie Teldipinu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Teldipin
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávkovanie týchto liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektorý liek.
To sa týka najmä nižšie uvedených liekov, ak sú užívané súbežne s Teldipinom:
- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, diuretiká šetriace draslík (tzv. „tablety na odvodnenie“), inhibítory ACE (enzýmu konvertujúceho angiotenzín), blokátory receptorov angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, napr. kyselina acetylsalicylová, ibuprofén), heparín, imunosupresíva (lieky potláčajúce imunitný systém, napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká („tablety na odvodnenie“), najmä ak sú užívané vo vysokých dávkach spolu s Teldipinom, môžu viesť k nadmernej strate vody z tela a nízkemu tlaku krvi (hypotenzia),
- ak užívate ACE inhibítor alebo aliskirén (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Teldipin“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- digoxín,
- ketokonazol, itrakonazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na liečbu infekcií spôsobených baktériami),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie),
- verapamil, diltiazem (lieky na ochorenia srdca),
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných odchýlok telesnej teploty),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky používané na ovplyvnenie imunitného systému),
- simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu),
- cyklosporín (imunosupresívum, liek potláčajúci imunitnú odpoveď).

Účinok Teldipinu sa môže znížiť, ak užívate NSAID (*Non-steroidal anti-inflammatory medicines*, nesteroidové protizápalové lieky, napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Teldipin môže znížiť váš krvný tlak vo väčšom rozsahu, ak už užívate iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, alebo môže zosilniť účinok na zníženie krvného tlaku u liekov, ktoré majú potenciál znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho môže byť zníženie krvného tlaku zvýraznené alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete to spozorovať ako závrat pri vstávaní. Poraďte sa so svojím lekárom, ak potrebujete upraviť dávkovanie vašich liekov počas užívania Teldipinu.

Teldipin a jedlo a nápoje
Ľudia užívajúci Teldipin nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruity. Grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Teldipinu na zníženie tlaku krvi. Okrem toho môže byť nízky krvný tlak zhoršený požitím alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť liečbu Teldipinom predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Teldipinu. Teldipin sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie
Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Teldipin sa neodporúča dojčiacim matkám a lekár vám môže vybrať iný liek, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Teldipin môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. U niektorých ľudí sa môžu pri užívaní Teldipinu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú mdloby alebo pocit točenia okolia (vertigo). Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Teldipin obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Teldipin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Teldipinu je jedna tableta denne.

Tablety sa majú prehltnúť a zapiť pohárom vody s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Nezapíjajte Teldipin grapefruitovou šťavou.

Je dôležité, aby ste Teldipin užívali každý deň, kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že účinok Teldipinu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Teldipinu, ako máte
Ak náhodne užijete naraz väčšie množstvo tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo okamžite vyhľadajte najbližšiu pohotovosť.
Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť zníženie krvného tlaku na nízku alebo dokonca až nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku dosť závažný, môže dôjsť ku kolapsu/šoku. Vaša koža môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.
Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Teldipin
Ak zabudnete užiť tabletu, nemusíte mať obavy. Nasledujúcu dávku užite hneď, ako si spomeniete a ďalej pokračujte v užívaní ako obvykle. Ak tabletu jeden deň neužijete, užite svoju zvyčajnú dávku v nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Teldipin
Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať svoj liek. Vaše ochorenie sa môže vrátiť, ak prestanete užívať liek skôr, ako vám to odporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc:
Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:
- sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“ je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela),
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a náhly opuch kože a slizníc (angioedém), zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- srdcový záchvat, poruchy srdcového rytmu,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že je vám veľmi zle.

Možné vedľajšie účinky TELMISARTANU:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- infekcie močových ciest,
- infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prinosových dutín, prechladnutie),
- nedostatok červených krviniek (anémia),
- vysoká hladina draslíka,
- pocit smútku (depresia),
- problémy so zaspávaním,
- závrat, mdloby (synkopa),
- pocit točenia (vertigo),
- spomalenie srdcového tepu (bradykardia),
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia),
- dýchavičnosť, kašeľ,
- abdominálna bolesť, hnačka, bolesť v bruchu, nadúvanie, vracanie,
- svrbenie, zvýšené potenie, vyrážka,
- bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia),
- porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek,
- bolesť na hrudníku, pocit slabosti,
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“ je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti),
- zvýšený počet niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopénia),
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergická reakcia (napr. vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, pískavé dýchanie, opuch tváre alebo nízky krvný tlak),
- nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou),
- pocit úzkosti, ospalosť,
- poruchy videnia,
- rýchly tep srdca (tachykardia),
- sucho v ústach, nepríjemný pocit v bruchu, porucha vnímania chuti (dysgeúzia),
- abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov),

- náhly opuch kože a slizníc, ktorý môže mať smrteľný následok (angioedém vrátane smrteľného výsledku), ekzém (kožné ochorenie), začervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná lieková vyrážka,
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach,
- ochorenie podobné chrípke,
- znížený hemoglobín (krvná bielkovina), zvýšené hladiny kyseliny močovej, pečeňových enzýmov alebo kreatínfosfokinázy v krvi, nízke hladiny sodíka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- intestinálny angioedém: po užití podobných liekov bol hlásený opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi, ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.
** Počas užívania telmisartanu boli hlásené prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Nie je však známe, či to spôsobil telmisartan.

Možné vedľajšie účinky AMLODIPÍNU:

Boli hlásené nasledujúce veľmi časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo trvá dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- edém (zadržiavanie tekutín).

Boli hlásené nasledujúce časté vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo trvá dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),
- búšenie srdca (palpitácie – vnímanie tlkotu svojho srdca), návaly horúčavy,
- bolesť brucha, nutkanie na vracanie (nauzea),
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia,
- únava, slabosť,
- poruchy zraku, dvojité videnie,
- svalové kŕče,
- opuch členku.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, zahŕňa nasledujúci zoznam. Ak sa ktorýkoľvek z nich stane závažným, alebo ak sa u vás objaví akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť,
- tras, poruchy chuti, mdloby,
- znížená citlivosť alebo pocit pichania/brnenia v končatinách, strata vnímania bolesti,
- zvonenie v ušiach,
- nízky tlak krvi,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- kašeľ,
- sucho v ústach, vracanie,
- vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, svrbenie kože, červené fľaky na koži, zmeny sfarbenia pokožky,

- ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, bolesť/citlivosť alebo zväčšenie prsných žliaz u mužov,
- bolesť, celková nevoľnosť,
- bolesti kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta,
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- znížený počet bielych krviniek, pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže viesť k nezvyčajným modrinám alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek),
- zvýšený obsah cukru v krvi (hyperglykémia),
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, brnenie alebo zníženú citlivosť na dotyk,
- opuch ďasien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltačka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na výsledky niektorých testov,
- zvýšené napätie vo svaloch,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):
- tras, strnulé držanie tela, kamenná tvár (znížená mimika tváre), pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Teldipin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Teldipin obsahuje
- Liečivá sú telmisartan a amlodipín.
  Teldipin 40 mg/5 mg tablety
  Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
  Teldipin 40 mg/10 mg tablety
  Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Teldipin 80 mg/5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).
Teldipin 80 mg/10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: povidón K30, hydroxid sodný, manitol, mikrokryštalická celulóza, meglumín, sodná soľ kroskarmelózy, žltý oxid železitý (E172), stearát horečnatý (E470b) a červený oxid železitý (E172) – *iba pre 40 mg/10 mg a 80 mg/5 mg*.
  Pozri časť 2 „Teldipin obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Teldipin a obsah balenia
Teldipin 40 mg/5 mg tablety sú svetlohnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s možnými bledšími alebo tmavšími bodkami s označením N1 na jednej strane. Rozmery tablety: priemer približne 9 mm.
Teldipin 40 mg/10 mg tablety sú svetlooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s možnými bledšími alebo tmavšími bodkami s označením N2 na jednej strane. Rozmery tablety: priemer približne 9 mm.
Teldipin 80 mg/5 mg tablety sú svetlooranžové, oválne, obojstranne vypuklé tablety s možnými bledšími alebo tmavšími bodkami s označením N3 na jednej strane. Rozmery tablety: dĺžka približne 17 mm.
Teldipin 80 mg/10 mg tablety sú svetlohnedožlté, oválne, obojstranne vypuklé tablety s možnými bledšími alebo tmavšími bodkami s označením N4 na jednej strane. Rozmery tablety: dĺžka približne 17 mm.

Teldipin je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	**Názov lieku**
Česká republika	Telassmo 40 mg/5 mg Telassmo 40 mg/10 mg Telassmo 80 mg/5 mg Telassmo 80 mg/10 mg
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
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
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
Estónsko	Teldipin
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
Slovensko	Teldipin 40 mg/5 mg tablety Teldipin 40 mg/10 mg tablety Teldipin 80 mg/5 mg tablety Teldipin 80 mg/10 mg tablety
Portugalsko	Amlodipina + Telmisartan Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).