

Písomná informácia pre používateľa

Tenloris 50 mg/5 mg filmom obalené tablety
Tenloris 50 mg/10 mg filmom obalené tablety
Tenloris 100 mg/5 mg filmom obalené tablety
Tenloris 100 mg/10 mg filmom obalené tablety

draselná soľ losartanu/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 Tenloris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenloris
3. Ako užívať Tenloris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tenloris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tenloris a na čo sa používa

Tenloris obsahuje dve liečivá nazývané losartan a amlodipín. Obe tieto zložky pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

- Losartan patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory receptorov angiotenzínu II“, ktoré znižujú krvný tlak rozširovaním krvných ciev.
- Amlodipín patrí do skupiny liečiv nazývaných „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín blokuje vstup vápnika do stien krvných ciev, čím bráni zúženiu krvných ciev, a tým dochádza aj k zníženiu krvného tlaku.

Účinky oboch liečiv sa podieľajú na zabránení zužovania krvných ciev, takže dochádza k ich rozšíreniu, a tým k zníženiu krvného tlaku.

Tenloris sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u pacientov, ktorí už užívajú losartan a amlodipín v týchto dávkach, namiesto užívania dvoch samostatných liekov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tenloris

Neužívajte Tenloris

- ak ste alergický na losartan, amlodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na akéhokoľvek iného antagonistu vápnika (liečivo z tej istej skupiny ako amlodipín). Môže sa to prejavovať svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami pri dýchaní.
- ak máte veľmi nízky tlak krvi (hypotenzia).
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce

- nie je schopné dodávať telu dostatočné množstvo krvi).
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovej príhode.
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Tenlorisu aj na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“.)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tenloris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Tenloris sa neodporúča v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie v tomto období môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť „Tehotenstvo“).

Je dôležité informovať svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tenloris:

- ak ste prekonalí angioedém (opuch tváre, pier, hrdla a/alebo jazyka) (pozri tiež časť 4),
- ak nadmerne vraciate alebo máte silnú hnačku vedúcu k extrémnemu úbytku tekutín a/alebo solí z tela,
- ak užívate diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo vody vylučované obličkami) alebo ste na diéte s obmedzením solí vedúcej k nadmernému úbytku tekutín a solí z tela,
- ak viete, že máte zúžené alebo upchaté krvné cievy ústiace do obličiek, alebo vám nedávno transplantovali obličku,
- ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť 2 „Neužívajte Tenloris“),
- ak máte zlyhávanie srdca s poruchou funkcie obličiek alebo bez nej, alebo súbežne závažné život ohrožujúce srdcové arytmie (poruchy srdcového rytmu). Ak ste zároveň liečený betablokátorom (iným liečivom na liečbu ochorenia srdca), je potrebná osobitná opatrnosť,
- ak máte problémy so srdcovými chlopňami alebo srdcovým svalom,
- ak máte koronárnu chorobu srdca (spôsobenú znížením prietoku krvi v cievach srdca) alebo mozgovocievne ochorenie (spôsobené znížením cirkulácie krvi v mozgu),
- ak máte primárny hyperaldosteronizmus (syndróm spojený so zvýšeným vylučovaním hormónu aldosterónu prostredníctvom nadobličiek, spôsobený abnormalitou v žľaze),
- ak ste nedávno prekonalí srdcovú príhodu,
- ak máte alebo ste mali závažné zvýšenie tlaku krvi (hypertenzná kríza),
- ak ste starší a potrebujete zvýšiť dávku,
- 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.
- ak užívate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (pozri časť 2 „Iné lieky a Tenloris“).

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

Ak sa u vás po užití lieku Tenloris vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojevoľne neprerušujte liečbu Tenlorisom.

Deti a dospievajúci

Použitie Tenlorisu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Tenloris

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate doplnky draslíka, náhrady solí obsahujúce draslík, lieky šetriace

draslík, ako sú niektoré diuretiká (amilorid, triamterén, spironolaktón) alebo iné lieky, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka v sére (napr. heparín, lieky obsahujúce trimetoprim), pretože táto kombinácia s Tenlorisom sa neodporúča.

Buďte obzvlášť opatrný, ak počas liečby Tenlorisom užívate nasledujúce lieky:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, pretože tieto vám môžu dodatočne znížiť krvný tlak. Krvný tlak môže znížiť aj niektoré z nasledujúcich liečiv/niektorá z liekových skupín: tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, baklofén, amifostín,
- nesteroidové protizápalové lieky, ako napr. indometacín, vrátane inhibítorov COX-2 (liečivá potláčajúce zápal a na úľavu od bolesti), pretože tieto môžu oslabiť účinok losartanu na zníženie krvného tlaku.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, súbežné použitie týchto liekov môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek.

Tenloris môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú:

- ketokonazol, itrakonazol (liečivá na liečbu hubových infekcií),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (liečivá na liečbu ochorení srdca),
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (liečivá používané na ovplyvnenie imunitného systému),
- simvastatín (liečivo znižujúce cholesterol),
- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitného systému).

Lieky obsahujúce lítium sa nemajú užívať v kombinácii s Tenlorisom bez prísneho dohľadu vášho lekára. Sú vhodné preventívne opatrenia (napr. krvné testy).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tenloris“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Tenloris a jedlo a nápoje

Ľudia užívajúci Tenloris nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok Tenlorisu na zníženie tlaku krvi. Grapefruitová šťava môže tiež znížiť terapeutický účinok losartanu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť liečbu Tenlorisom predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Tenlorisu. Tenloris sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po prvých 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka, preto sa Tenloris neodporúča matkám, ktoré dojčia a lekár vám zvolí iný liek, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tenloris môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat alebo únavu, alebo bolesť hlavy, ale

okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tenloris obsahuje laktózu a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tenloris

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

Zvyčajná dávka Tenlorisu je jedna tableta raz denne.

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla. Snažte sa užívať svoju dennú dávku približne v rovnakom čase každý deň. Tenloris nezapíjajte grapefruitovou šťavou.

Je dôležité pokračovať v užívaní Tenlorisu, pokiaľ lekár neurčí inak.

Použitie u detí a dospelých

Použitie Tenlorisu u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac Tenlorisu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Užitie väčšieho počtu tabliet naraz môže spôsobiť pokles krvného tlaku na nízku alebo až nebezpečne nízku úroveň. Môžete pociťovať závrat, točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku 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 Tenloris

Ak náhodne vynecháte dennú dávku, užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Tenloris

Lekár vás poučí, ako dlho máte liek užívať. Ak svoj liek prestanete užívať skôr, ako vám to odporučí lekár, ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia 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 neprejavujú u každého.

Okamžite navštívte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní;
- opuch očných viečok, tváre alebo pier;
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje vážne ťažkosti pri dýchaní;
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, 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.

AMLODIPÍN

Hlásené boli nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak vám niektorý z nich spôsobuje problémy, alebo ak **trvajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch členkov (edém).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby),
- búšenie srdca (vnímanie tlkotu srdca), začervenanie,
- bolesti brucha, nutkanie na vracanie (nauzea),
- porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, tráviace ťažkosti,
- únava, slabosť,
- poruchy videnia, dvojité videnie,
- svalové kŕče.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené 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, slabosť,
- znížená citlivosť alebo pocit pichania 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 škvrny na koži, zmeny farby 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, svalové kŕče, bolesti chrbta,
- nárast alebo pokles telesnej hmotnosti,
- bolesť na hrudi.

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 nezvyčajnej tvorbe modrín alebo náhlemu krvácaniu (poškodenie červených krviniek),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, pichanie alebo zníženú citlivosť na dotyk,
- opuch d'asien,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,

- zvýšené napätie vo svaloch,
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou,
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- trasenie, strnulý postoj, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, ťažkosti s udrжанím rovnováhy.

LOSARTAN

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závrat,
- nízky krvný tlak (najmä po nadmernom úbytku vody z krvných ciev, napr. u pacientov so závažným zlyháváním srdca alebo pri liečbe vysokou dávkou diuretík),
- ortostatické účinky súvisiace s dávkou, ako je zníženie krvného tlaku vyskytujúce sa po vstávaní z ľahu alebo zo sedu,
- slabosť,
- únava,
- príliš málo cukru v krvi (hypoglykémia),
- príliš veľa draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- zmeny vo funkcii obličiek vrátane zlyhávania obličiek,
- znížené množstvo červených krviniek (anémia),
- zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu a draslíka v sére u pacientov so zlyháváním srdca.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ospalosť,
- bolesť hlavy,
- poruchy spánku,
- pocit búšenia srdca (palpitácie),
- silná bolesť na hrudníku (angína pectoris),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- bolesť brucha,
- zápcha,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- vracanie,
- žihľavka (urtikária),
- svrbenie (pruritus),
- vyrážka,
- lokalizovaný opuch (edém),
- kašeľ.

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

- precitlivenosť,
- angioedém,
- zápal krvných ciev (vaskulitída vrátane Henochovej-Schönleinovej purpury),
- pocit znecitlivenia alebo trpnutia (parestézia),
- mdloby (synkopa),
- veľmi rýchly a nepravidelný srdcový tep (atriálna fibrilácia),
- mozgová príhoda (mŕtvica),
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka,
- zápal pečene (hepatitída),
- zvýšenie hladín alanínaminotransferázy (ALT) v krvi, ktoré sa zvyčajne upraví po prerušení liečby.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

- znížené množstvo krvných doštičiek (trombocytov),
- migréna,
- abnormality funkcie pečene,
- bolesť svalov a kĺbov,
- príznaky podobné chrípke,
- bolesť chrbta a infekcia močových ciest,
- zvýšená citlivosť na slnko (fotosenzitivita),
- nevysvetliteľná bolesť svalov s tmavým (farby čaju) močom (rabdomyolýza),
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť/udržať erekciu),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia),
- depresia,
- celkový pocit choroby,
- zvonenie, bzučanie, hučanie alebo cvakanie v ušiach (tinitus),
- poruchy vnímania chuti (dysgeúzia).

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 Tenloris

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Tenloris obsahuje

- Liečivá sú draselná soľ losartanu a amlodipínium-bezylát.
Tenloris 50 mg/5 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu a 6,94 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 5 mg amlodipínu.
Tenloris 50 mg/10 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg draselnej soli losartanu a 13,88 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 10 mg amlodipínu.
Tenloris 100 mg/5 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg draselnej soli losartanu a 6,94 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 5 mg amlodipínu.
Tenloris 100 mg/10 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg draselnej soli losartanu a 13,88 mg amlodipínium-bezylátu, čo zodpovedá 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, práškovaná celulóza

(E460), predželatínovaný škrob (kukuričný), kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E470b), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a žltý oxid železitý (E172).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) vo filmovom obale 50 mg/5 mg filmom obalených tabliet sú červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec (E553b).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) vo filmovom obale 50 mg/10 mg filmom obalených tabliet sú červený oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec (E553b).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) vo filmovom obale 100 mg/5 mg filmom obalených tabliet sú červený oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec (E553b).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) vo filmovom obale 100 mg/10 mg filmom obalených tabliet sú žltý oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000 a mastenec (E553b). Pozri časť 2 „Tenloris obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Tenloris a obsah balenia

Tenloris 50 mg/5 mg sú hnedooranžové oválne (15 mm x 7 mm) mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tenloris 50 mg/10 mg sú červenohnedé oválne (15 mm x 7 mm) mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tenloris 100 mg/5 mg sú ružové oválne (18 mm x 9 mm) obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tenloris 100 mg/10 mg sú bledé hnedožlté oválne (18 mm x 9 mm) obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tenloris 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg a 100 mg/10 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatulkách po 10, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 filmom obalených 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

Výrobca

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

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

Členský štát	Názov lieku
Maďarsko	Tenloris 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg filmtabletta
Bulharsko	Тенлорис 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg филмирани таблетки
Lotyšsko	Tenloris 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg plēvele dengtos tabletes
Poľsko	Alortia
Slovensko	Tenloris 50 mg/5 mg, 50 mg/10 mg, 100 mg/5 mg, 100 mg/10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

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