

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teldipin, 40 mg + 5 mg, tabletki

Teldipin, 40 mg + 10 mg, tabletki

Teldipin, 80 mg + 5 mg, tabletki

Teldipin, 80 mg + 10 mg, tabletki

Telmisartanum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Teldipin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teldipin
3. Jak stosować lek Teldipin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teldipin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teldipin i w jakim celu się go stosuje

Teldipin zawiera dwie substancje czynne - telmisartan i amlodypinę. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

- Telmisartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Blokuje przenikanie jonów wapnia do komórek ścian naczyń krwionośnych, co przeciwdziała zwężaniu naczyń, a tym samym obniża ciśnienie tętnicze.

Działanie obu substancji zapobiega zwężaniu naczyń krwionośnych, w wyniku czego naczynia rozluźniają się, a ciśnienie tętnicze obniża.

Lek Teldipin stosuje się, zamiast przyjmowania oddzielnych leków, w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów przyjmujących już telmisartan i amlodypinę w takich dawkach, jak w leku Teldipin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teldipin

Kiedy nie stosować leku Teldipin

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan, amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Teldipin we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć krwi w ilości odpowiadającej potrzebom organizmu);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem leku Teldipin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- choroba nerek lub przeszczepienie nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jedynej czynnej nerki lub obu nerek);
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- zwiększenie stężenia aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór sodu, z powodu stosowania leków moczopędnych (diuretyków), diety z małą ilością soli, biegunki lub wymiotów;
- zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- cukrzyca;
- niedawno przebyty zawał serca;
- niewydolność serca;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- konieczność zwiększenia dawki u pacjenta w podeszłym wieku.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Teldipin:

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl, w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Teldipin”.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Teldipin we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub podania znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Teldipin.

Teldipin może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Teldipin u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Teldipin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zalecić zmianę dawki tych leków lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków.

Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Teldipin poniżej wymienionych leków:

- lit stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki mogące zwiększać stężenie potasu we krwi, takie jak substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas, antagoniści receptora angiotensyny II, heparyna i trimetoprim (antybiotyk);
- leki moczopędne - zwłaszcza jeżeli przyjmowane są w dużych dawkach jednocześnie z lekiem Teldipin mogą spowodować nadmierną utratę wody z organizmu i niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Teldipin” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- digoksylna;
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca);
- werapamil, diltiazem (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- dantrolen (lek stosowany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus, syrolimus, temsyrolimus i ewerolimus (leki hamujące układ odpornościowy pacjenta);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny).

Działanie leku Teldipin może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu) lub kortykosteroidów.

Teldipin może obniżać ciśnienie tętnicze w większym stopniu, jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwnadciśnieniowe lub może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi leków mogących obniżać ciśnienie tętnicze jako dodatkowe działanie (np. baklofen, amifostyna). Ponadto obniżenie ciśnienia tętniczego może być nasilone przez alkohol, barbiturany, opioidy/narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy podczas wstawania. W razie potrzeby dostosowania dawki innego leku przyjmowanego przez pacjenta podczas stosowania leku Teldipin, należy poradzić się lekarza.

Teldipin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów podczas stosowania leku Teldipin, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Teldipin. Ponadto ciśnienie tętnicze może się dodatkowo obniżyć w przypadku picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Teldipin przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Teldipin. Nie zaleca się stosowania leku Teldipin we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Teldipin podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Wykazano, że amlodypina przenika do mleka matki w małych ilościach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Teldipin może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Teldipin zawiera laktozę, sorbitol i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Tabletki 40 mg+5 mg i 40 mg+10 mg zawierają 146,54 mg sorbitolu w każdej tabletkie. Tabletki 80 mg+5 mg i 80 mg+10 mg zawierają 293,08 mg sorbitolu w każdej tabletkie, co odpowiada 5 mg/kg mc./dobę, jeśli masa ciała wynosi 58,6 kg. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Teldipin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Teldipin to jedna tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie wolno przyjmować leku Teldipin z sokiem grejpfrutowym.

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Teldipin tak długo, jak zaleci lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teldipin

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku może spowodować obniżenie, w tym znaczne, ciśnienia tętniczego. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. W przypadku bardzo znacznego obniżenia ciśnienia może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta staje się wtedy chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania dawki leku Teldipin

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, nie należy się martwić. Należy przyjąć pominiętą dawkę zaraz po przypomnieniu sobie, a kolejne dawki stosować o zwykłej porze. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Teldipin

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

- posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu);
- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał serca, nieprawidłowa czynność serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Możliwe działania niepożądane związane z TELMISARTANEM:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia układu moczowego, zakażenia górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- duże stężenie potasu,
- uczucie smutku (depresja),
- trudności w zasypianiu,
- omdlenie,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- wolna czynność serca (bradykardia),
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie),
- zawroty głowy podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne),
- duszność, kaszel,
- ból brzucha, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcie, wymioty,
- świąd, nasilone pocenie się, wysypka,
- ból pleców, kurcze mięśni, ból mięśni,
- zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek,
- ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia,
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- posocznica* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, które może prowadzić do zgonu),
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek (eozynofilia), mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna), reakcja alergiczna (np. wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy lub niskie ciśnienie tętnicze),
- małe stężenie cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą),
- uczucie niepokoju, senność,
- zaburzenia widzenia,
- szybka czynność serca (tachykardia),

- suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, zaburzenia smaku,
- nieprawidłowa czynność wątroby (wystąpienie tego działania jest bardziej prawdopodobne u pacjentów pochodzenia japońskiego),
- nagły obrzęk skóry i błon śluzowych, który może prowadzić do zgonu (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem), wyprysk (zaburzenie skóry), zaczerwienienie skóry, pokrzywka, ciężka wysypka polekowa,
- ból stawów, ból kończyn, ból ścięgna,
- objawy grypopodobne,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białko występujące we krwi), zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc).**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

** Podczas stosowania telmisartanu zgłaszano przypadki postępującego bliznowacenia tkanki płucnej. Nie ustalono jednak, czy stosowanie telmisartanu stanowi jego przyczynę.

Możliwe działania niepożądane związane z AMLODYPINĄ:

Zgłaszano następujące, bardzo częste działania niepożądane. Jeżeli którekolwiek z nich będzie uciążliwe dla pacjenta lub będzie utrzymywać się dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów).

Zgłaszano następujące, częste działania niepożądane. Jeżeli którekolwiek z nich będzie uciążliwe dla pacjenta lub będzie utrzymywać się dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia),
- kołatanie serca (świadomość czynności serca), nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy,
- ból brzucha, nudności,
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, niestrawność,
- zmęczenie, osłabienie,
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie,
- kurcze mięśni,
- obrzęk okolicy kostek.

Poniżej wymieniono inne, zgłoszone działania niepożądane. Jeżeli nasili się którekolwiek z tych działań niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność,
- drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie,
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, utrata czucia bólu,
- szum uszny,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- kichanie/katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- kaszel,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,
- łysienie, nasilone pocenie się, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry,
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstota oddawania moczu,

- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn,
- ból, złe samopoczucie,
- ból stawów lub mięśni, ból pleców,
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do łatwego powstawania siniaków i krwawień (uszkodzenie krwinek czerwonych),
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia),
- zaburzenia nerwów mogące prowadzić do osłabienia, mrowienia lub drętwienia,
- obrzęk dziąseł,
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka),
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych,
- zwiększenie napięcia mięśniowego,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą,
- nadwrażliwość na światło.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Teldipin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teldipin

- Substancjami czynnymi leku są telmisartan i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).
40 mg + 5 mg: Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
40 mg + 10 mg: Każda tabletkę zawiera 40 mg telmisartanu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
80 mg + 5 mg: Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
80 mg + 10 mg: Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
- Pozostałe składniki to sodu wodorotlenek, powidon K30, meglumina, laktoza jednowodna, sorbitol, żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian, sodu stearylofumarany, mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna oraz kwas stearynowy. Patrz punkt 2 „Teldipin zawiera laktozę, sorbitol i sól”.

Jak wygląda lek Teldipin i co zawiera opakowanie

40 mg + 5 mg: owalne, lekko obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletkę. Jedna strona tabletkę jest brązowożółta, marmurkowa. Druga strona tabletkę jest biała do prawie białej z nadrukowanym znakiem „K3”. Wymiary tabletkę: 16 mm x 8,5 mm.

40 mg + 10 mg: owalne, lekko obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletkę. Jedna strona tabletkę jest brązowożółta, marmurkowa. Druga strona tabletkę jest biała do prawie białej z nadrukowanym znakiem „K2”. Wymiary tabletkę: 16 mm x 8,5 mm.

80 mg + 5 mg: owalne, lekko obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletkę. Jedna strona tabletkę jest brązowożółta, marmurkowa. Druga strona tabletkę jest biała do prawie białej. Wymiary tabletkę: 18 mm x 9 mm.

80 mg + 10 mg: owalne, lekko obustronnie wypukłe, dwuwarstwowe tabletkę. Jedna strona tabletkę jest brązowożółta, marmurkowa. Druga strona tabletkę jest biała do prawie białej z nadrukowanym znakiem „K1”. Wymiary tabletkę: 18 mm x 9 mm.

Opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Telmisartan/amlodipin Krka
Polska	Teldipin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.12.2022