

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Navodilo za uporabo

**Telassmo 40 mg/5 mg tablete**  
**Telassmo 40 mg/10 mg tablete**  
**Telassmo 80 mg/5 mg tablete**  
**Telassmo 80 mg/10 mg tablete**  
telmisartan/amlodipin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Telassmo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telassmo
3. Kako jemati zdravilo Telassmo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Telassmo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Telassmo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Telassmo vsebuje dve učinkovini: telmisartan in amlodipin. Obe pomagata obvladovati visok krvni tlak.

- Telmisartan spada med zdravila, imenovana antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu, oži žile in tako povečuje krvni tlak. Telmisartan zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti žile, krvni tlak pa se zniža.
- Amlodipin spada med učinkovine, imenovane zaviralci kalcijevih kanalčkov. Amlodipin prepreči prehajanje kalcija v steno žil in tako prepreči zožitev žil ter zmanjša krvni tlak.

Delovanje obeh učinkovin prispeva k preprečevanju zožitve žil; žile se sprostijo in krvni tlak se zniža.

Zdravilo Telassmo uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri bolnikih, ki že jemljejo telmisartan in amlodipin v teh odmerkih, namesto da bi jemali dve ločeni zdravili.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Telassmo**

##### **Ne jemljite zdravila Telassmo:**

- če ste alergični na telmisartan, amlodipin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilo Telassmo se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje Nosečnost.)
- če imate hude težave z jetri, kot sta zapora ali obstrukcija žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katero koli hudo jetrno bolezen.
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzijo).
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, v katerem srce ne

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- more črpati dovolj močno, da bi oskrbelo telo s krvjo).
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu.

Če imate katero od naštetih stanj, o tem obvestite zdravnika ali farmacevta, preden boste vzeli zdravilo Telassmo.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali ste kadarkoli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali presajeno ledvico,
- stenozo ledvične arterije (zožene krvne žile, ki vodijo do ene ali obeh ledvic),
- jetrno bolezen,
- težave s srcem,
- zvišano raven aldosterona (ki povzroči zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi),
- nizek krvni tlak (hipotenzijo), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode v telesu), ali imate pomanjkanje soli zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), dieto z majhno vsebnostjo soli, drisko ali bruhanje,
- zvišano raven kalija v krvi,
- sladkorno bolezen,
- nedavni srčni napad,
- srčno popuščanje,
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivno krizo),
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Telassmo:

- če jemljete digoksin.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telassmo".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila Telassmo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Telassmo.

Zdravilo Telassmo lahko pri temnopoltih bolnikih manj učinkovito zniža krvni tlak.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Telassmo ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Telassmo**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati.

To še zlasti velja, če boste skupaj z zdravilom Telassmo jemali spodaj navedena zdravila:

- zdravila, ki vsebujejo litij in se uporabljajo za zdravljenje nekaterih vrst depresije,

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, kot so nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode), antagonist receptorjev angiotenzina II, heparin in antibiotik trimetoprim,
- diuretiki (tableti za odvajanje vode), še zlasti v velikih odmerkih skupaj z zdravilom Telassmo, lahko povzročijo izrazito izgubo vode iz telesa in nizek krvni tlak (hipotenzijo),
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Telassmo" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- digoksin,
- ketokonazol, itrakonazol (zdravila za glivične okužbe),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*),
- verapamil, diltiazem (zdravila za bolezni srca),
- dantrolen (infuzija pri hudih odstopanjih telesne temperature),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus in everolimus (zdravila, ki spremenijo delovanje imunskega sistema),
- klaritromicin (za bakterijske okužbe),
- simvastatin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola),
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo).

Učinek zdravila Telassmo se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilno kislino ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Telassmo lahko poveča hipotenzivni učinek drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil, ki lahko znižajo krvni tlak (npr. baklofena, amifostina). Stanje z nizkim krvnim tlakom lahko poslabšajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek lahko opazite kot omotico, ko vstajate. Če želite med jemanjem zdravila Telassmo prilagoditi odmerek drugega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Telassmo skupaj s hrano in pijačo**

Ljudje, ki jemljejo zdravilo Telassmo, ne smejo uživati grenivk in grenivkinega soka. Grenivka in grenivkin sok lahko namreč povzročita zvišanje koncentracije učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko pripelje do nepredvidljivega povečanja učinka zdravila Telassmo pri zniževanju krvnega tlaka. Stanje z nizkim krvnim tlakom lahko poslabša tudi alkohol.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Telassmo, še preden zanosite oziroma takoj ko ugotovite, da ste noseči, in vam bo svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Telassmo. Jemanje zdravila Telassmo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če pa ste noseči več kot 3 mesece, ga ne smete jemati, ker lahko uporaba po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravljenje z zdravilom Telassmo ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebno če je vaš otrok še novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Telassmo lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, utrujenost ali glavobol, ne vozite ali upravljajte strojev ter takoj pokličite zdravnika.

### **Zdravilo Telassmo vsebuje laktozo, sorbitol in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

40 mg/5 mg tablete and 40 mg/10 mg tablete vsebujejo 146,54 mg sorbitola na tableto.

80 mg/5 mg tablete in 80 mg/10 mg tablete vsebujejo 293,08 mg sorbitola na tableto, kar ustreza 5 mg/kg/dan, če je telesna masa 58,6 kg. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete ali dobite to zdravilo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Telassmo**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Telassmo je ena tableta na dan.

Tablete zaužijte s kozarcem vode, s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Zdravila Telassmo ne jemljite z grenivkinim sokom.

Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Telassmo, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Telassmo, kot bi smeli**

Če slučajno vzamete preveč tablet, nemudoma pokličite zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v bolnišnici. Jemanje preveč tablet lahko zniža ali celo nevarno zniža vaš krvni tlak. Morda boste občutili omotico, vrtoglavico, omedlevico ali šibkost. Če je padec krvnega tlaka dovolj močan, lahko padete v šok. Vaša koža lahko postane hladna in lepljiva, lahko tudi izgubite zavest.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Telassmo**

Ne skrbite, če pozabite vzeti odmerek zdravila. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem kot običajno. Če en dan na tableto pozabite, vzemite naslednji dan običajen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Telassmo**

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite zdravilo. Če z jemanjem zdravila prenehate prej, kot vam je svetoval zdravnik, se vam stanje lahko spet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo:**

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- sepsa\* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva),
- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem,

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) in drugimi alergijskimi reakcijami,
- srčni napad, nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

#### Možni neželeni učinki TELMISARTANA:

##### **Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad),
- pomanjkanje rdečih krvničk (anemija),
- visoka raven kalija,
- občutek žalosti (depresija),
- težave z usnavanjem, omedlevica (sinkopa),
- vrtoglavica,
- počasen srčni utrip (bradikardija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- zasoplost, kašelj,
- bolečine v trebuhu, driska, nelagodje v trebuhu, napenjanje, bruhanje,
- srbenje, povečano znojenje, izpuščaj,
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v mišicah (mialgija),
- ledvična okvara, tudi akutna ledvična odpoved,
- bolečine v prsnem košu, občutek oslabelost,
- zvišana raven kreatinina v krvi.

##### **Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- sepsa\* (pogosto poimenovana tudi "zastrupitev krvi", je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna),
- povečano število nekaterih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija),
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbenje, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak),
- nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo),
- občutek tesnobe, zaspanost,
- motnje vida,
- hitro bitje srca (tahikardija),
- suha usta, želodčne težave, motnje okusa (disgevizija),
- motnje delovanja jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja teh neželenih učinkov),
- hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem, tudi s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, koprivnica (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj,
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v okončini, bolečine v kitah,
- gripi podobna bolezen,
- znižana raven hemoglobina (krvne beljakovine), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi.

##### **Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen) \*\*.

\* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

\*\* Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano ali je vzrok telmisartan.

#### Možni neželeni učinki AMLODIPINA:

Poročali so o naslednjih zelo pogostih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot en teden, pokličite zdravnika.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- otekanje gležnjev (edem).

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali traja dlje kot en teden, pokličite zdravnika.

#### **Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja),
- palpitanje (zavedanje bitja vašega srca), vročinski oblivi,
- bolečine v trebuhu, slabost,
- spremenjene navade glede odvajanja blata, driska, zaprtje, slaba prebava,
- utrujenost, šibkost,
- motnje vida, dvojni vid,
- mišični krči.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

#### **Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost,
- tresenje, motnje okušanja, omedlevica,
- odrevenelost ali občutek mravljinčenja v vaših udih; izguba občutka za bolečino,
- zvonjenje v ušesih,
- nizek krvni tlak,
- kihanje/izcedek iz nosu zaradi vnetja nosne sluznice (rinitis),
- kašelj,
- suha usta, bruhanje,
- izpadanje las, čezmerno znojenje, srbeča koža, rdeče zaplate na koži, obarvanost kože,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, zvečana pogostnost uriniranja,
- bolečine, slabo počutje,
- bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu,
- zvečanje ali zmanjšanje telesne mase.

#### **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmedenost.

#### **Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- znižanje števila belih krvnih celic, znižanje števila rdečih krvnih ploščic, kar lahko povzroči večjo nagnjenost k podplutbam ali nagnjenost h krvavitvam (poškodba rdečih krvnih celic),
- preveč sladkorja v krvi (hiperglikemija),
- motnja živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost,
- otekanje dlesni,
- napenjanje v trebuhu (gastritis),
- nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje ravni jetrnih encimov, kar se lahko pokaže pri nekaterih laboratorijskih preiskavah,
- zvečana napetost mišic,

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- občutljivost na svetlobo,
- motnje, ki združujejo okorelost, tremor in/ali motnje gibanja.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- tresenje, toga drža, obraz kot maska, počasni gibi in težka, neuravnotežena hoja.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Telassmo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Telassmo**

- Učinkovini sta telmisartan in amlodipin.  
Telassmo 40 mg/5 mg tablete  
 Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).  
Telassmo 40 mg/10 mg tablete  
 Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).  
Telassmo 80 mg/5 mg tablete  
 Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 5 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).  
Telassmo 80 mg/10 mg tablete  
 Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana in 10 mg amlodipina (v obliki amlodipinijevega besilata).

1.3.1	Telmisartan + Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev hidroksid, povidon K30, meglumin, laktoza monohidrat, sorbitol, rumeni železov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), natrijev stearilfumarat, manitol, brezvodni koloidni silicijev dioksid in stearinska kislina. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Telassmo vsebuje laktozo, sorbitol in natrij".

#### **Izgled zdravila Telassmo in vsebina pakiranja**

Telassmo 40 mg/5 mg tablete so ovalne, rahlo izbočene, dvoslojne tablete. Ena stran tablete je rjavkasto rumena, marmorirana. Druga stran tablete je bela ali skoraj bela, z vtisnjeno oznako K3. Velikost: 16 mm x 8,5 mm.

Telassmo 40 mg/10 mg tablete so ovalne, rahlo izbočene, dvoslojne tablete. Ena stran tablete je rjavkasto rumena, marmorirana. Druga stran tablete je bela ali skoraj bela, z vtisnjeno oznako K2. Velikost: 16 mm x 8,5 mm.

Telassmo 80 mg/5 mg tablete so ovalne, rahlo izbočene, dvoslojne tablete. Ena stran tablete je rjavkasto rumena, marmorirana. Druga stran tablete je bela ali skoraj bela. Velikost: 18 mm x 9 mm.

Telassmo 80 mg/10 mg tablete so ovalne, rahlo izbočene, dvoslojne tablete. Ena stran tablete je rjavkasto rumena, marmorirana. Druga stran tablete je bela ali skoraj bela, z vtisnjeno oznako K1. Velikost: 18 mm x 9 mm.

Na voljo so pakiranja po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Telassmo**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Izdelovalca**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Češka, Latvija, Romunija, Slovenija	Telassmo
Bolgarija	Телдипин
Estonija, Slovaška	Teldipin
Portugalska	Amlodipina + Telmisartan Krka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 7. 2019.**