

Prospect: informații pentru utilizator**Telassmo 40 mg/5 mg comprimate****Telassmo 40 mg/10 mg comprimate****Telassmo 80 mg/5 mg comprimate****Telassmo 80 mg/10 mg comprimate**

telmisartan/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Telassmo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telassmo
3. Cum să luați Telassmo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Telassmo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Telassmo și pentru ce se utilizează

Telassmo comprimate conține două substanțe active, denumite telmisartan și amlodipină. Ambele substanțe vă ajută să vă controlați tensiunea arterială mare:

- Telmisartanul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă în organism, care determină îngustarea vaselor de sânge, ceea ce va face să crească tensiunea arterială. Telmisartanul determină blocarea acestui efect al angiotensinei II, ceea ce face ca vasele de sânge să se destindă și tensiunea dumneavoastră arterială să scadă.
- Amlodipina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce împiedică contracția/rigidizarea vaselor de sânge, scăzând, de asemenea, tensiunea arterială.

Acțiunea ambelor substanțe active contribuie la stoparea procesului de contracție/rigidizare a vaselor de sânge. Drept urmare, se produce relaxarea vaselor de sânge și scade tensiunea arterială.

Telassmo este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții care sunt deja în tratament cu telmisartan și amlodipină la aceleași doze și care doresc, pentru ușurință, să utilizeze un singur comprimat în loc de două medicamente separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Telassmo

Nu luați Telassmo

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la amlodipină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă, cu vârsta sarcinii mai mare de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Telassmo la începutul sarcinii – vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).
- dacă aveți o boală severă a ficatului, cum sunt staza biliară sau obstrucția biliară (probleme la eliminarea bilei din ficat și vezica biliară) sau orice altă afecțiune severă a ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială).
- dacă aveți îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune în care inima dumneavoastră nu poate furniza suficient sânge pentru organism).
- dacă aveți insuficiență cardiacă, după un atac de cord.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Telassmo.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreuna dintre următoarele afecțiuni sau tulburări:

- boli ale rinichiului sau transplant de rinichi.
 - stenoză a arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la nivelul unui sau ambilor rinichi).
 - boală a ficatului.
 - probleme ale inimii.
 - concentrații crescute ale aldosteronului (care duc la retenție de apă și sare în organism, asociate cu dezechilibrul diferitelor minerale din sânge).
 - tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), care poate apărea mai ales atunci când sunteți deshidratat (pierdere excesivă a apei din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza unui tratament diuretic (comprimate care elimină apa), regim alimentar cu conținut mic de sare, diaree sau vărsături.
 - concentrații crescute de potasiu în sângele dumneavoastră.
 - diabet zaharat.
 - infarct miocardic recent.
 - insuficiență a inimii.
 - creștere extremă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă).
- sunteți vârstnic și este necesar ca dozele dumneavoastră să fie crescute

Înainte să luați Telassmo, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați digoxină
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și punctul „Nu luați Telassmo”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Telassmo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (a se vedea pct. „Sarcina și alăptarea”).

Dacă vi se efectuează o operație chirurgicală sau veți fi anesteziat, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați Telassmo.

Telassmo poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții de rasă neagră.

Copii și adolescenți

Telassmo nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Telassmo împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri poate să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste medicamente.

Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos dacă sunt luate în același timp cu telmisartan:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația din sânge a potasiului, cum sunt înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, heparină și antibioticul trimetoprim.
- Diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Telassmo, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați telmisartan” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.
- Ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa numiții inhibitori ai proteazelor, utilizați în tratamentul HIV)
- Rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice)
- *Hypericum perforatum* (sunătoare)
- Verapamil, diltiazem (medicamente pentru boli ale inimii)
- Dantrolen (pentru tratamentul tulburărilor severe ale temperaturii corpului).
- Tacrolimus sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru modificarea răspunsului imunitar al corpului).
 - Claritromicină (pentru infecții cauzate de bacterii).
 - Simvastatină (medicament pentru scăderea colesterolului).
 - Ciclosporină (un imunosupresor).

Efectul Telassmo poate fi redus atunci când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acidul acetilsalicilic sau ibuprofenul) sau corticosteroizi.

Telassmo poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool etilic, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest lucru manifestându-se prin amețeli atunci când stați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Telassmo.

Telassmo împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să consumați grapefruit sau suc de grapefruit atunci când luați Telassmo. Aceasta deoarece grapefruit-ul și sucul de grapefruit pot produce o creștere a concentrațiilor din sânge ale substanței active amlodipină și poate apărea o creștere impredictibilă a efectului Telassmo de scădere a tensiunii arteriale. Mai mult, scăderea tensiunii arteriale poate fi agravată de consumul de alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să vă informați medicul dacă dumneavoastră credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Telassmo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt

medicament în locul Telassmo. Telassmo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după luna a 3-a de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea copilului dumneavoastră dacă este administrat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Telassmo nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Telassmo poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și a folosi utilaje. Dacă după administrarea comprimatelor apar stare de rău, amețeli, oboseală sau durere de cap, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Telassmo conține lactoză, sorbitol și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Fiecare comprimat de Telassmo 40 mg/5 mg și Telassmo 40 mg/10 mg conține sorbitol 146,54 mg.

Fiecare comprimat de 80 mg/5 mg și de 80 mg/10 mg conține sorbitol 293,08 mg, echivalent cu 5 mg/kg greutate corporală și zi, la greutatea corporală de 58,6 kg.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră va spus că aveți o intoleranță la unele glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o tulburare genetică rară în care organismul nu poate utiliza fructoza, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Telassmo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Telassmo este de un comprimat o dată pe zi.

Comprimatele trebuie luate cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Nu luați Telassmo cu suc de grapefruit.

Este important să continuați să luați Telassmo până când medicul dumneavoastră vă recomandă altceva.

Dacă luați mai mult Telassmo decât trebuie

Dacă în mod accidental luați mai multe comprimate, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră, farmacistul, sau să vă adresați imediat serviciului de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate scădea mult, chiar până la valori periculoase. Este posibil să apară amețeli, confuzie, leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este severă, poate apărea șocul. Pielea dumneavoastră poate deveni rece și umedă și vă puteți pierde cunoștința.

Dacă uitați să luați Telassmo

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă faceți probleme. Luați doza imediat ce vă amintiți și apoi continuați ca mai înainte. Dacă într-o zi nu v-ați luat doza, atunci luați doza normală în ziua următoare.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți administrarea Telassmo

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să luați acest medicament. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului înainte de recomandarea medicului, afecțiunea dumneavoastră poate reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și pot necesita tratament medical de urgență:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele manifestări.

- Sepsis* (numit deseori „otrăvire a sângelui”, este o infecție severă cu răspuns inflamator la nivelul întregului organism)
- Respirație șuierătoare apărută brusc, dureri în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și a gâtului, care determină dificultăți mari de respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupții trecătoare pe piele intense, urticarie, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, umflare a și decojire a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- Inflamație a pancreasului, care poate provoca dureri severe de abdomen și spate, însoțite de senzație accentuată de rău.

Reacții adverse posibile ale TELMISARTANULUI

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- Infecție de tract urinar, infecție de căi respiratorii superioare (de exemplu durere la nivelul gâtului, inflamare a sinusurilor, răceală),
- număr mic de celule roșii în sânge (anemie),
- concentrații mari de potasiu în sânge,
- tristețe (depresie),
- dificultăți la adormire, leșin (sincopă),
- senzație de rotire (vertij),
- încetinire a frecvenței bătăilor inimii (bradicardie),
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- amețeli la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică),
- dificultăți de respirație, tuse,
- dureri abdominale, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături,
- mâncărime, transpirații crescute, erupții trecătoare pe piele,
- dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgii),
- insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută,
- durere în piept, senzație de slăbiciune,
- creștere a cantității de creatinină în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- Sepsis* (deseori numit "otrăvirea sângelui", este o infecție severă cu răspuns inflamator al întregului organism, care poate duce la deces);
- creștere a numărului anumitor celule albe din sânge (eozinofilie), reducere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie),
- reacții alergice severe (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței sau scădere a tensiunii arteriale),
- valori mici ale zahărului din sânge (la pacienții cu diabet zaharat),
- stare de anxietate, somnolență,
- tulburări de vedere,
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie),
- uscăciune a gurii, disconfort la nivelul stomacului, tulburări ale gustului (disgeuzie),

- modificări ale funcției ficatului (la pacienții de origine japoneză pot apărea mai des aceste reacții adverse).
- inflamare rapidă a pielii și mucoaselor, ceea ce poate duce, de asemenea, la deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, erupție (urticarie), erupții severe ale pielii după administrarea medicamentului,
- dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor,
- simptome asemănătoare gripei,
- cantitate scăzută a hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric, creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului sau ale creatinfosfokinazei în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)**.

* Evenimentul poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care nu este încă cunoscut.

** Au fost raportate cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar în timpul administrării telmisartanului. Cu toate acestea, nu se știe dacă telmisartanul a fost cauza.

Reacții adverse posibile ale AMLODIPINEI

A fost raportată următoarea reacție adversă foarte frecventă. În cazul în care acest lucru vă cauzează probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Umflare a gleznelor (edem).

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente. Dacă vreuna dintre aceste reacții vă cauzează probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului),
- palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire a feței,
- dureri abdominale, senzație de rău (greață),
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie,
- oboseală, slăbiciune,
- tulburări de vedere, vedere dublă,
- crampe musculare.

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în lista de mai jos. Dacă oricare dintre acestea devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie,
- tremurături, tulburări ale gustului, leșin,
- amorțeli sau furnicături la nivelul membrelor, pierdere a senzației de durere,
- zgomote în urechi,
- tensiune arterială scăzută,
- strănut / curgere a nasului cauzată de inflamația mucoasei nazale (rinită),
- tuse,
- uscăciune a gurii, vărsături (stare de rău),
- cădere a părului, transpirație abundentă, mâncărimi ale pielii, pete roșii pe piele, modificări de culoare a pielii,
- tulburări la urinare, creștere a nevoii de a urina pe timp de noapte, creștere a numărului de urinări,
- durere, senzație de rău,
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, dureri de spate,
- creștere sau scădere în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite din sânge, ceea ce poate duce la apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (afectare a celulelor roșii din sânge),
- exces de zahăr în sânge (hiperglicemie),
- o tulburare a nervilor care poate determina slăbiciune, furnicături sau amorțeală,
- umflare a gingiilor,
- balonare abdominală (gastrită),
- modificări ale funcției ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a concentrației enzimelor ficatului, care poate avea efect asupra rezultatelor unor teste medicale,
- creștere a tensiunii musculare,
- inflamație a vaselor de sânge, de multe ori cu erupții trecătoare ale pielii,
- sensibilitate la lumină,
- tulburări care asociază rigiditate, tremurături și/sau tulburări de mișcare.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tremor, postură rigidă, figură de mască, mișcări lente și mers nesigur, dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Telassmo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Telassmo

- Substanțele active sunt telmisartanul și amlodipina.

Telassmo 40 mg/5 mg

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Telassmo 40 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Telassmo 80 mg/5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

Telassmo 80 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat de amlodipină).

- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, povidonă K30, meglumină, lactoză monohidrat, sorbitol (E 420), oxid galben de fer (E 172), stearat de magneziu, stearil fumarat de sodiu, mannitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru și acid stearic. Vezi pct. 2 "Telassmo conține lactoză, sorbitol și sodiu".

Cum arată Telassmo și conținutul ambalajului

40 mg/5 mg: comprimate cu două straturi ovale, ușor biconvexe. O față a comprimatului este de culoare galben-brun, marmorată. Cealaltă față a comprimatului este de culoare albă sau aproape albă și este marcată cu K3. Dimensiuni: 16 mm x 8,5 mm.

40 mg/10 mg: comprimate cu două straturi ovale, ușor biconvexe. O față a comprimatului este de culoare galben-brun, marmorată. Cealaltă față a comprimatului este de culoare albă sau aproape albă și este marcată cu K2. Dimensiuni: 16 mm x 8,5 mm.

80 mg/5 mg: comprimate cu două straturi ovale, ușor biconvexe. O față a comprimatului este de culoare galben-brun, marmorată. Cealaltă față a comprimatului este de culoare albă sau aproape albă. Dimensiuni: 18 mm x 9 mm.

80 mg/10 mg: comprimate cu două straturi ovale, ușor biconvexe. O față a comprimatului este de culoare galben-brun, marmorată. Cealaltă față a comprimatului este de culoare albă sau aproape albă și este marcată cu K1. Dimensiuni: 18 mm x 9 mm.

Telassmo este disponibil în cutii cu blistere conținând 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

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

Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a produsului
Letonia, Republica Cehia, România, Slovenia	Telassmo
Bulgaria	Телдипин
Estonia	Teldipin
Republica Slovacia	Teldipin
Portugalia	Telmisartan + Amlodipina Krka

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.