

Folheto informativo: Informação para o doente

Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 40 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 40 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 80 mg comprimidos
Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 80 mg comprimidos

Amlodipina + Telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina + Telmisartan Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Krka
3. Como tomar Amlodipina + Telmisartan Krka
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Telmisartan Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amlodipina + Telmisartan Krka e para que é utilizado

Amlodipina + Telmisartan Krka contém duas substâncias ativas chamadas telmisartan e amlodipina. Ambas as substâncias ajudam a controlar a sua hipertensão (tensão arterial alta):

O telmisartan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos recetores da angiotensina II". A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua tensão arterial. O telmisartan bloqueia o efeito da angiotensina II fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem e a sua pressão arterial baixe.

A amlodipina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede a passagem do cálcio para as paredes dos vasos sanguíneos, impedindo assim o estreitamento desses vasos, reduzindo assim a pressão arterial.

Isto significa que ambas as substâncias ativas atuam em conjunto para impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e uma diminuição da pressão arterial.

Amlodipina + Telmisartan Krka é utilizado para tratar a tensão arterial alta (hipertensão) em doentes que já estejam a tomar telmisartan e amlodipina nas mesmas doses em comprimidos separados, com um único comprimido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Krka

Não tome Amlodipina + Telmisartan Krka:

Se tem alergia ao telmisartan, amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Telmisartan Krka no início da gravidez – ver Secção Gravidez).

Se sofre de problemas graves no fígado, como colestase ou de obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.

Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se tem pressão arterial baixa (hipotensão) grave.

Se tem um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).

Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de Tomar Amlodipina + Telmisartan Krka.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

Doença renal (nos rins) ou transplante renal.

Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).

Doença do fígado.

Problemas no coração.

Níveis aumentados de aldosterona (que levem a retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).

Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode acontecer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética ("comprimidos de água"), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.

Níveis elevados de potássio no sangue.

Diabetes.

Ataque cardíaco recente.

Insuficiência cardíaca.

Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).

Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.

Fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Telmisartan Krka

se está a tomar digoxina.

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também "Não tome Amlodipina + Telmisartan Krka".

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Amlodipina + Telmisartan Krka não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Amlodipina + Telmisartan Krka.

Amlodipina + Telmisartan Krka pode ser menos eficaz na diminuição da pressão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Amlodipina + Telmisartan Krka não está recomendado em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Amlodipina + Telmisartan Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos.

Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que Amlodipina + Telmisartan Krka:

Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.

Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (um tipo de diuréticos), antagonistas dos recetores da angiotensina II, heparina e o antibiótico trimetoprim.

Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Amlodipina + Telmisartan Krka, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Amlodipina + Telmisartan Krka" e "Advertências e precauções").

Digoxina.

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos anti-fúngicos).

Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Hypericum perforatum (Erva de São João).

Verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração).

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus (medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário trabalha).

Claritromicina (para tratar infeções causadas por bactérias).

Sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol).

Ciclosporina (um imunossupressor).

O efeito do Amlodipina + Telmisartan Krka pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Amlodipina + Telmisartan Krka pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina).

Para além disto a pressão arterial baixa pode ser agravada por álcool, barbitúricos, narcóticos e antidepressivos. Pode senti-la sob a forma de tonturas ao levantar. Deve consultar o seu médico que poderá ter de ajustar a dose do outro medicamento enquanto estiver a tomar Amlodipina + Telmisartan Krka.

Amlodipina + Telmisartan Krka com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Telmisartan Krka não devem consumir sumo de toranja e toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina em alguns doentes e podem aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial do Amlodipina + Telmisartan Krka. Para além disto a pressão arterial baixa pode ser agravada por álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Amlodipina + Telmisartan Krka antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Amlodipina + Telmisartan Krka. Amlodipina + Telmisartan Krka não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Amlodipina + Telmisartan Krka não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento, se quiser continuar a amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amlodipina + Telmisartan Krka pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

Amlodipina + Telmisartan Krka contém lactose, sorbitol e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cada comprimido de 5 mg + 40 mg comprimidos e 10 mg + 40 mg comprimidos contém 146,54 mg de sorbitol.

Cada comprimido de 5 mg + 80 mg comprimidos e 10 mg + 80 mg comprimidos contém 293,08 mg de sorbitol, o que equivale a 5 mg/kg/dia, se o peso corporal for

58,6 kg. O sorbitol é uma fonte de frutose. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você tomar ou receber este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amlodipina + Telmisartan Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Amlodipina + Telmisartan Krka é um comprimido por dia.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água, com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária aproximadamente à mesma hora todos os dias. Não tome Amlodipina + Telmisartan Krka com sumo de toranja.

É importante que continue a tomar Amlodipina + Telmisartan Krka, até que o seu médico lhe diga o contrário.

Se tomar mais Amlodipina + Telmisartan Krka do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Tomar demasiados comprimidos pode causar uma diminuição da pressão sanguínea ou até uma diminuição perigosa. Pode sentir-se tonto, com a sensação de cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da pressão sanguínea for grave o suficiente pode ocorrer choque. Pode sentir a sua pele fria e húmida e pode perder a consciência.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Telmisartan Krka

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Telmisartan Krka

O seu médico irá aconselhá-lo durante quanto tempo deverá tomar o medicamento. A sua condição pode voltar se parar de tomar o medicamento antes do aconselhado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata:

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório).

pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar, baixa.

pressão arterial. Inchaço das pálpebras, face ou lábios.

inchaço da língua e garganta o que pode causar grande dificuldade em respirar.

reações graves na pele incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão na pele sobre todo o corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

ataque cardíaco, batimento cardíaco anormal.

pâncreas inflamado o que pode provocar graves dores abdominais e nas costas acompanhado de uma sensação de muito mal-estar.

Possíveis efeitos secundários do TELMISARTAN:

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p.ex. garganta dorida, sinusite e constipação),

deficiência em glóbulos vermelhos (anemia),

níveis elevados de potássio,

sentimento de tristeza (depressão),

dificuldade em adormecer,

desmaio (síncope),

sensação de "andar à roda" (vertigens),

ritmo cardíaco baixo (bradicardia),

pressão arterial baixa (hipotensão),

tonturas ao levantar-se (hipotensão ortostática),

falta de ar, tosse,

dor abdominal, diarreia, indigestão, distensão abdominal, vômitos,

comichão, transpiração excessiva, erupções na pele,

dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia),

compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda,

dor no peito, sentimento de fraqueza,

aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

sépsis* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório que pode ser fatal),

aumento de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), diminuição de plaquetas no sangue (trombocitopenia),

reação alérgica grave (reação anafilática), reação alérgica (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa tensão arterial),

níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos),

sensação de ansiedade, sonolência,

visão alterada,

batimento cardíaco acelerado (taquicardia),

boca seca, dor no estômago, alteração do paladar (disgeusia),
função hepática alterada (os doentes japoneses são mais suscetíveis a este efeito indesejável),
rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma doença na pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele grave,
dores nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões,
doença do tipo gripal,
diminuição da hemoglobina (uma proteína do sangue), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas e de creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar mais 1 em cada 10000 pessoas):
cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

* O evento pode ser um acaso ou estar relacionado com um mecanismo ainda desconhecido.

**Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a administração de telmisartan. Contudo não se sabe se o telmisartan foi a sua causa.

Possíveis efeitos secundários da AMLODIPINA:

Os seguintes efeitos secundários classificados como muito frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
inchaço do tornozelo (edema).

Os seguintes efeitos secundários classificados como frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),
palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor,
dor abdominal, enjoo (náusea),
hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão,
cansaço, fraqueza,
inchaço do tornozelo,
perturbações da visão, visão dupla,
cãibras musculares.

Outros efeitos secundários que foram notificados fazem parte da lista a seguir. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência,
tremores, anomalias no paladar, desmaio,
dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor,
zumbido nos ouvidos,
pressão arterial baixa,

obstrução/corrimento do nariz provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite),
tosse,
boca seca, vômitos (enjoo),
queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele,
distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina,
dor, má disposição,
dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas,
aumento ou diminuição de peso.

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
confusão.

Efeitos secundários muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue),
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia),
perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência,
inchaço das gengivas,
inchaço abdominal (gastrite),
função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos,
aumento da tensão muscular,
inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea,
sensibilidade à luz,
perturbações que combinam rigidez, tremor e/ou perturbações do movimento

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amlodipina + Telmisartan Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + Telmisartan Krka

As substâncias ativas são telmisartan e amlodipina.

Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).

Os outros componentes (excipientes) são hidróxido de sódio, povidona K30, meglumina, lactose mono-hidratada, sorbitol, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio (E470b), fumarato sódico de estearilo, manitol, sílica coloidal anidra e ácido esteárico. Ver secção 2 "Amlodipina + Telmisartan Krka contém lactose, sorbitol e sódio".

Qual o aspeto de Amlodipina + Telmisartan Krka e conteúdo da embalagem

Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 40 mg são comprimidos com duas camadas, oval e ligeiramente biconvexo. Um dos lados do comprimido é amarelo-acastanhado, marmoreado. O outro lado do comprimido é branco ou quase branco com a gravação K3. Dimensões: 16 mm x 8,5 mm.

Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 40 mg são comprimidos com duas camadas, oval e ligeiramente biconvexo. Um dos lados do comprimido é amarelo-acastanhado, marmoreado. O outro lado do comprimido é branco ou quase branco com a gravação K2. Dimensões: 16 mm x 8,5 mm.

Amlodipina + Telmisartan Krka 5 mg + 80 mg são comprimidos com duas camadas, oval e ligeiramente biconvexo. Um dos lados do comprimido é amarelo-acastanhado, marmoreado. O outro lado do comprimido é branco ou quase branco. Dimensões: 18 mm x 9 mm.

Amlodipina + Telmisartan Krka 10 mg + 80 mg são comprimidos com duas camadas, oval e ligeiramente biconvexo. Um dos lados do comprimido é amarelo-acastanhado,

marmoreado. O outro lado do comprimido é branco ou quase branco com a gravação K1. Dimensões: 18 mm x 9 mm.

Amlodipina + Telmisartan Krka está disponível em caixas com 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricantes

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

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bulgária	Телдипин 40 mg/5 mg таблетки Телдипин 40 mg/10 mg таблетки Телдипин 80 mg/5 mg таблетки Телдипин 80 mg/10 mg таблетки
Eslováquia	Teldipin 40 mg/5 mg tablety Teldipin 40 mg/10 mg tablety Teldipin 80 mg/5 mg tablety Teldipin 80 mg/10 mg tablety
Eslovénia	Telassmo 40 mg/5 mg tablete Telassmo 40 mg/10 mg tablete Telassmo 80 mg/5 mg tablete Telassmo 80 mg/10 mg tablete
Estónia	Teldipin
Letónia	Telassmo 40 mg / 5 mg tabletes Telassmo 40 mg / 10 mg tabletes Telassmo 80 mg / 5 mg tabletes Telassmo 80 mg / 10 mg tabletes
Portugal	Amlodipina + Telmisartan Krka
Republica Checa	Telassmo 40 mg/5 mg Telassmo 40 mg/10 mg Telassmo 80 mg/5 mg Telassmo 80 mg/10 mg

APROVADO EM
19-08-2022
INFARMED

Roménia	Telassmo 40 mg/5 mg comprimato Telassmo 40 mg/10 mg comprimato Telassmo 80 mg/5 mg comprimato Telassmo 80 mg/10 mg comprimato

Este folheto foi revisto pela última vez em