ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20170072/73/24/25-
Разрешение № 73220-3 / 26-10-2026
BG/MA/MP ...../.....
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Телдипин 40 mg/5 mg таблетки
Телдипин 40 mg/10 mg таблетки
Телдипин 80 mg/5 mg таблетки
Телдипин 80 mg/10 mg таблетки
телмисартан/амлодипин

Teldipin® 40 mg/5 mg tablets
Teldipin® 40 mg/10 mg tablets
Teldipin® 80 mg/5 mg tablets
Teldipin® 80 mg/10 mg tablets
telmisartan/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Телдипин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телдипин
3. Как да приемате Телдипин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Телдипин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Телдипин и за какво се използва

Телдипин таблетки съдържа две активни вещества, наречени телмисартан и амлодипин. Всяко едно от тези вещества спомага за контролиране на високото кръвно налягане:
- Телмисартан принадлежи към клас лекарства, наречени "ангиотензин II - рецепторни блокери". Ангиотензин II е вещество, образуващо се във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Телмисартан блокира ефекта на ангиотензин II, по този начин кръвоносните съдове се отпускат и Вашето кръвно налягане се понижава.
- Амлодипин принадлежи към клас лекарства, наречени "калциеви блокери". Амлодипин спира преминаването на калций в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове и по този начин също понижава кръвното налягане.

Действията на тези две вещества допринасят за спиране на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Телдипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, които вече са приемали телмисартан и амлодипин самостоятелно в същите дози, вместо да приемат тези две лекарства поотделно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Телдипин

Не приемайте Телдипин
- ако сте алергични към телмисартан или амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (употребата на Телдипин е по-добре да се избягва също и в ранна бременност – вижте точка Бременност);
- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или запушване на жлъчните пътища (проблеми с дренирането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или други тежки чернодробни проблеми;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежка хипотония (много ниско кръвно налягане);
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Телдипин.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телдипин, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:
- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация;
- стеноза на бъбречната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека);
- чернодробно заболяване;
- сърдечен проблем;
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушаване на баланса на различните минерали в кръвта);
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма), или ако имате недостиг на соли, поради лечение с например диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане;
- повишени нива на калий в кръвта;
- диабет;
- наскоро преживян сърдечен инфаркт;
- сърдечна недостатъчност;
- много значимо повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- Вие сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Телдипин:
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.
- ако приемате дигоксин.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
Вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Телдипин".

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Телдипин. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Телдипин самостоятелно.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

Телдипин не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период на бременността (вижте раздела за бременност).

В случай на хирургическа операция или упойка е необходимо да съобщите на Вашия лекар, че приемате Телдипин.

Телдипин може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

Деца и юноши
Употребата на Телдипин не се препоръчва за деца и юноши до 18-годишна възраст.

Други лекарства и Телдипин
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете приема на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, в случаите когато се приемат едновременно с Телдипин:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия;
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи солеви заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи таблетки), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни блокери, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, например аспирин или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм,
- диуретици (отводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Телдипин, могат да доведат до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако приемате АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Телдипин” и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- дигоксин;
- кетоконазол, интраконазол (противогъбични лекарства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- дантролен (инфузия при аномалии с тежко повишена телесна температура);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (лекарства, които повлияват функцията на имунната Ви система),
- симвастатин (за лечение на повишени нива на холестерол);
- циклоспорин (имуносупресор).

Ефектът от Телдипин може да бъде намален при едновременно приложение с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства, например ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Телдипин може да понижи още повече кръвното Ви налягане, ако вече приемате други лекарства за лечение на Вашето високо кръвно налягане или може да увеличи ефекта на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (например баклофен, амифостин). Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде засилен от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Може да забележите това като замайване при изправяне. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако имате нужда да се коригира дозата на други Ваши лекарства по време на приема с Телдипин.

Телдипин с храна, напитки и алкохол
Сокът от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Телдипин. Това е така, защото грейпфрут и сок от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредсказуемо увеличаване на ефекта на Телдипин за понижаване на кръвното налягане.
В допълнение, ефектът на понижаване на кръвното налягане, може да бъде засилен от алкохол.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

<u>Бременност</u>
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Телдипин, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Телдипин. Телдипин не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се употребява след третия месец от бременността.

<u>Кърмене</u>
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Телдипин не се препоръчва при жени, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

Шофиране и работа с машини
Телдипин може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Някои хора може да получат нежелани реакции като припадък или световъртеж (вертиго), когато приемат Телдипин. Ако получите такива нежелани реакции, не шофирайте и не работете с машини..

Телдипин съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Телдипин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Телдипин е една таблетка на ден.

Таблетката трябва да се приеме с чаша вода, с или без храна. Трябва да се опитате да приемате Вашата дневна доза по едно и също време всеки ден. Не приемайте Телдипин със сок от грейпфрут.

Важно е да продължавате да приемате Телдипин всеки ден, докато Вашият лекар не Ви каже нещо друго. Ако ефектът на Телдипин Ви се струва прекалено силен или слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Телдипин
Ако случайно сте приели твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ. Приемането на твърде много таблетки може да причини понижаване или драстично понижаване на Вашето кръвно налягане. Може да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

почувствате замайване, световъртеж или слабост. Ако спадът на кръвното налягане е драстичен, може да изпаднете в шок. Може да почувствате кожата си хладна и лепкава и може да загубите съзнание.
Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Телдипин
Ако сте пропуснали да приемете една доза, не се тревожете. Приемете я веднага щом си спомните за това и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Телдипин
Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възвърне, ако спрете да използвате Вашето лекарство, без той да Ви е посъветвал за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да се наложи лекарска намеса веднага:
Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:
- Сепсис (често наричан "отравяне на кръвта", представлява тежка инфекция на целия организъм);
- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- Подуване на езика и гърлото, което причинява големи затруднения при дишане;
- Тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото тяло, сърбеж по кожата, образуване на мехури, лющене и бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем), възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- Сърдечен удар, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпаление на панкреаса, което може да доведе до силна коремна болка и болки в гърба, придружена с усещане за силно общо неразположение.

<u>Нежелани реакции, свързани с употребата на ТЕЛМИСАРТАН:</u>

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- инфекции на уринарните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (напр. болка в гърлото, възпалени синуси, простуда),
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия),
- високи нива на калий в кръвта,
- чувство на тъга (депресия),
- трудно заспиване,
- замаяност, припадане (синкоп),
- чувство за виене на свят (световъртеж),
- бавен сърдечен пулс (брадикардия),
- ниско кръвно налягане (хипотония),
- замайване при изправяне (ортостатична хипотония),

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- задух, кашлица,
- коремна болка, диария, болка в корема, газове, повръщане,
- сърбеж, повишено потоотделяне, обрив,
- болка в гърба, мускулни крампи, болка в мускулите (миалгия),
- бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност,
- болка в гърдите, чувство на слабост,
- повишени нива на креатинин в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- сепсис (често наричан "отравяне на кръвта", представлява тежка инфекция на целия организъм, която може да доведе до смърт),
- увеличение на броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на кръвните плочици (тромбоцитопения),
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишането, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане),
- ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет),
- тревожност, сънливост,
- зрително нарушение,
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия),
- сухота в устата, дискомфорт в корема, нарушено вкусово усещане (дисгеузия),
- нарушена чернодробна функция (при пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тази нежелана реакция),
- бързо подуване на кожата и лигавиците, което може да доведе до смърт (ангиоедем, включително с фатален изход), екзема (нарушение на кожата), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив,
- болка в ставите (артралгия), болка в крайниците, болка в сухожилията,
- грипоподобно заболяване,
- понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- прогресивно срастване (фиброзиране) на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)**.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

* Събитието може да е било случайно или може да бъде свързано с неизвестен до момента механизъм.
** Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали телмисартан е причината.

<u>Нежелани реакции, свързани с употребата на АМЛОДИПИН:</u>

Следните много чести нежелани реакции са докладвани. Ако някоя се прояви при Вас, или реакциите продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- Оток (задържане на течности)

Следните чести нежелани реакции са докладвани. Ако някоя се прояви при Вас, или реакциите продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- главоболие, виене на свят, сънливост (особено в началото на лечението),

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- сърцебиене (усещане на сърдечния ритъм), зачервяване,
- болки в корема, неразположение (гадене),
- променена чревна перисталтика, диария, запек, нарушено храносмилане,
- умора, слабост,
- нарушения на зрението, двойно виждане,
- мускулни крампи,
- подуване на глезените.

Други нежелани реакции, които са били съобщени, са изброени по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- промени в настроението, безпокойство, депресия, безсъние,
- треперене, вкусови аномалии, припадъци,
- скованост или изтръпване на крайниците; загуба на усещане за болка,
- шум в ушите,
- ниско кръвно налягане,
- кихане/хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит),
- кашлица,
- сухота в устата, повръщане (прилошаване),
- косопад, повишено изпотяване, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата,
- нарушение при уриниране, често уриниране през нощта, по-голям брой пъти на уриниране,
- неспособност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете,
- болка, неразположение,
- ставни или мускулни болки, мускулни крампи, болка в гърба,
- повишаване или намаляване на теглото.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- объркване.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- намален брой бели кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки),
- повишаване на захарта в кръвта (хипергликемия),
- заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, изтръпване или скованост,
- подуване на венците,
- подуване на корема (гастрит),
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, които могат да окажат въздействие върху някои медицински тестове,
- повишен мускулен тонус,
- възпаление на кръвоносните съдове, често с обрив по кожата,
- чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):
- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Телдипин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.
Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Телдипин

- Активните вещества са телмисартан *(telmisartan)* и амлодипин *(amlodipine)*.
  Телдипин 40 mg/5 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
  Телдипин 40 mg/10 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
  Телдипин 80 mg/5 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
  Телдипин 80 mg/10 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Другите съставки (помощни вещества) са: повидон К30, натриев хидроксид, манитол микрокристална целулоза, меглумин, кроскармелоза натрий, жълт железен оксид (Е172), магнезиев стеарат (Е470b) и червен железен оксид (Е172) *[само за 40 mg/10 mg и 80 mg/5 mg]*. Вижте точка 2 „Телдипин съдържа натрий".

Как изглежда Телдипин и какво съдържа опаковката

Телдипин 40 mg/5 mg таблетки са светлокафяво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с възможно видими по-светли или по-тъмни точки и с обозначение N1 от едната страна. Размер на таблетката: диаметър приблизително 9 mm.
Телдипин 40 mg/10 mg таблетки са светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с възможно видими по-светли или по-тъмни точки и с обозначение N2 от едната страна. Размер на таблетката: диаметър приблизително 9 mm.
Телдипин 80 mg/5 mg таблетки са светлооранжеви, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с

възможно видими по-светли или по-тъмни точки и с обозначение N3 от едната страна. Размер на таблетката: дължина приблизително 17 mm.
Телдипин 80 mg/10 mg таблетки са светлокафяво-жълти, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки с възможно видими по-светли или по-тъмни точки и с обозначение N4 от едната страна. Размер на таблетката: дължина приблизително 17 mm.

Телдипин се предлага в картонена кутия, съдържаща 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 или 98 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Наименование на лекарствения продукт
Чешка Република	Telassmo 40 mg/5 mg Telassmo 40 mg/10 mg Telassmo 80 mg/5 mg Telassmo 80 mg/10 mg
България	Телдипин 40 mg/5 mg таблетки Телдипин 40 mg/10 mg таблетки Телдипин 80 mg/5 mg таблетки Телдипин 80 mg/10 mg таблетки
Румъния	Telassmo 40 mg/5 mg comprimate Telassmo 40 mg/10 mg comprimate Telassmo 80 mg/5 mg comprimate Telassmo 80 mg/10 mg comprimate
Латвия	Telassmo 40 mg/5 mg tabletes Telassmo 40 mg/10 mg tabletes Telassmo 80 mg/5 mg tabletes Telassmo 80 mg/10 mg tabletes
Естония	Teldipin
Словения	Telassmo 40 mg/5 mg tablete Telassmo 40 mg/10 mg tablete Telassmo 80 mg/5 mg tablete Telassmo 80 mg/10 mg tablete
Словакия	Teldipin 40 mg/5 mg tablety Teldipin 40 mg/10 mg tablety Teldipin 80 mg/5 mg tablety Teldipin 80 mg/10 mg tablety
Португалия	Amlodipina + Telmisartan Krka

Дата на последно преразглеждане на тази листовка:

24 Септември 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.