

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Teldipin 40 mg/5 mg tabletit**  
**Teldipin 40 mg/10 mg tabletit**  
**Teldipin 80 mg/5 mg tabletit**  
**Teldipin 80 mg/10 mg tabletit**

telmisartaani/amlodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Teldipin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Teldipin-tabletteja
3. Miten Teldipin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Teldipin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Teldipin on ja mihin sitä käytetään**

Teldipin-tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja amlodipiinia. Nämä molemmat lääkeaineet auttavat saamaan korkean verenpaineen hallintaan.

- Telmisartaani kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Angiotensiini II on elimistössä muodostuva aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista, minkä seurauksena verenpaine nousee. Telmisartaani vaikuttaa estämällä angiotensiini II:n vaikutuksia, jolloin verisuonten supistumistila vähenee ja verenpaine alenee.
- Amlodipiini kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä kalsiumkanavan salpaajat. Amlodipiini estää kalsiumia siirtymästä verisuonten seinämään, jolloin verisuonet eivät voi supistua, jolloin verenpaine myös alenee.

Tämä tarkoittaa, että kumpikin näistä vaikuttavista aineista estää verisuonten supistumista. Tämän seurauksena verisuonten supistumistila vähenee ja verenpaine alenee.

Teldipin-tabletteja käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon potilailla, jotka jo käyttävät telmisartaania ja amlodipiinia erillisinä valmisteina samoin annoksin.

Telmisartaania ja amlodipiinia, joita Teldipin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Teldipin-tabletteja**

**Älä ota Teldipin-tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille, amlodipiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Teldipin-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)

- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (hypotensio)
- sinulla on sydämen ulosvirtauskanavan ahtauma (aorttaläpän ahtauma) tai sydänperäinen sokki (tila, jossa sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on sydäninfarktin jälkeen ilmaantunut sydämen vajaatoiminta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Teldipin-tablettien ottamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Teldipin-valmistetta, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (toisen tai kummankin munuaisen verisuonten ahtauma)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonnut aldosteronipitoisuus (mikä aiheuttaa nesteen ja suolan kertymistä elimistöön ja siihen liittyvää veren eri kivennäisaineiden epätasapainoa)
- matala verenpaine (hypotensio), jota esiintyy todennäköisesti silloin, jos elimistösi on kuivunut (liikaa nestettä on poistunut elimistöstä) tai sinulla on suolan puutos nesteenpoistolääkityksen (diureettihoidon), vähäsuolaisen ruokavalion, ripulin tai oksentelun seurauksena.
- kohonnut veren kaliumpitoisuus
- diabetes
- äskettäin sairastettu sydänkohtaus
- sydämen vajaatoiminta
- voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi)
- olet iäkäs ja jos lääkeannostasi on suurennettava.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Teldipin-tabletteja:

- jos käytät digoksiinia
- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esim. enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohta ”Älä ota Teldipin-tabletteja”.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Teldipin-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Jos joudut leikkaukseen tai sinut nukutetaan, kerro lääkärille, että käytät Teldipin-tabletteja.

Teldipin-tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Teldipin-tabletteja ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Teldipin**

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin.

Joissakin tapauksissa sinun saattaa olla syytä lopettaa jonkin lääkkeen käyttö.

Tämä koskee erityisesti seuraavassa lueteltujen lääkkeiden samanaikaista käyttöä Teldipin-tablettien kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tiettytyypin masennuksen hoitoon.
- veren kaliumpitoisuutta mahdollisesti suurentavat lääkkeet, kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät diureetit (tiettytyypiset nesteenpoistolääkkeet), angiotensiini II -reseptorin salpaajat, hepariini ja antibiootti trimetopriimi.
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Teldipin-valmisteen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio).
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Teldipin-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri, indinaviiri, nefinaviiri (ns. proteaasinestäjiin kuuluvia HIV-lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- *Hypericum perforatum* (mäkikuisma)
- verapamiili, diltiatseemi (sydänlääkkeitä)
- dantroleeni-infuusio (vakavien kehon lämpötilapoikkeavuuksien hoitoon)
- takrolimuusi, sirolimuusi, temsirolimuusi ja everolimuusi (elimistön immuunivastetta muuntavia lääkkeitä)
- simvastatiini (korkeiden kolesteroliarvojen alentamiseen käytettävä lääke)
- siklosporiini (elimistön immuunivastetta alentava lääke).

Teldipin-tablettien vaikutus voi heikentyä, jos käytät tulehduskipulääkkeitä (ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä eli NSAID -lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Teldipin saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni, amifostiini,) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattaa lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saatat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Teldipin-hoidon aikana.

### **Teldipin ruuan ja juoman kanssa**

Älä syö greippiä tai juo greippimehua, jos käytät Teldipin-valmistetta. Greippi ja greippimehu voivat suurentaa lääkkeen vaikuttavan aineen amlodipiinin pitoisuutta veressä, mikä voi johtaa Teldipin-valmisteen verenpainetta alentavan vaikutuksen arvaamattomaan voimistumiseen. Lisäksi alkoholi saattaa alentaa verenpainetta entisestään.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Teldipin-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Teldipin-valmisteen sijaan. Teldipin-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Teldipin-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Pieniä määriä amlodipiinia on havaittu erittyvän äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Teldipin voi vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tabletit aiheuttavat huonovointisuutta, huimausta tai väsymystä, tai saat niistä päänsärkyä, älä aja tai käytä koneita ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Teldipin sisältää laktoosia, sorbitolia ja natriumia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

40 mg/5 mg tabletit ja 40 mg/10 mg tabletit sisältävät 146.54 mg sorbitolia per tabletti. 80 mg/5 mg tabletit ja 80 mg/10 mg tabletit sisältävät 293.08 mg sorbitolia per tabletti, joka vastaa 5 mg/kg/vrk, jos kehon paino on 58.6 kg. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Teldipin-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu Teldipin-annos on yksi tabletti vuorokaudessa.

Tabletit niellään vesilasillisen kanssa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota lääke aina samaan aikaan vuorokaudesta. Älä ota Teldipin-valmistetta greippimehun kanssa.

On tärkeää jatkaa Teldipin-valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri toisin määrää.

### **Jos otat enemmän Teldipin-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren määrän tabletteja, verenpaineesi voi laskea jopa vaarallisen paljon. Voit tuntea huimausta, heikotusta, pyörrytystä tai voimattomuutta. Jos verenpaine laskee liikaa, siitä voi aiheutua sokki. Ihosi saattaa tuntua kylmältä ja nihkeältä ja saatat menettää tajuntasi.

### **Jos unohdat ottaa Teldipin-tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen, älä huolestu. Ota se heti kun muistat ja jatka hoitoa sen jälkeen tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkemannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Teldipin-tablettien oton**

Lääkäri kertoo, miten pitkään sinun on otettava tätä lääkettä. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, oireet saattavat uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- sepsis\* (kutsutaan usein verenmyrkytykseksi, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengenahdistus tai hengitysvaikeus
- silmäluomien, kasvojen tai huulien turvotus
- kielen ja nielun turvotus, mikä aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien voimakas ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko keholla, voimakas kutina, rakkulamuodostus, ihon hilseily ja turvotus, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muut allergiset reaktiot
- sydänkohtaus, poikkeava sydämensyke
- haiman tulehtuminen, joka voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua ja selkäkipua ja johon liittyy erittäin huono olo.

##### TELMISARTANIN mahdolliset haittavaikutukset:

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- virtsatieinfektiot, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa)
- veren punasolujen puute (anemia)
- korkea veren kaliumpitoisuus
- alakuloisuus (masennus)
- nukahtamisvaikeudet
- pyörtyminen
- kiertohuimaus (vertigo)
- sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)
- matala verenpaine (hypotensio)
- huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotension)
- hengenahdistus, yskä
- mahakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu
- kutina, lisääntynyt hikoilu, ihottuma
- selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu (myalgia)
- munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta
- kipu rintakehässä, voimattomuus
- veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

##### **Harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan)
- veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia)
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine)
- matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot)
- ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus
- heikentynyt näkö
- sydämen tiheilyöntisyys (takykardia)
- suun kuivuminen, vatsavaivat, makuhäiriö (dysgeusia)
- epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta)

- ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma
- nivelkipu (artralgia), raajakipu, jännekipu
- flunssankaltaiset oireet
- hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen nousu.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- etenevä keuhkokudoksen arpeutumisen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*.

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\* Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

AMLODIPINIIN mahdolliset haittavaikutukset:

Seuraava hyvin yleinen haittavaikutus on raportoitu. Jos se aiheuttaa sinulle ongelmia tai jatkuu yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä useammin kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- turvotus (nesteiden kertyminen).

Seuraavia yleisiä haittavaikutuksia on raportoitu. Jos jokin näistä haitoista aiheuttaa sinulle ongelmia tai oireet jatkuvat yli viikon ajan, ota yhteys lääkäriin.

**Yleiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky, heitehuimaus, uneliaisuus (etenkin hoidon alussa)
- sydämentykytykset (tietoisuus sydämen lyönneistä), kasvojen punoitus
- mahakipu, pahoinvointi
- suolen toiminnan muutokset, ripuli, ummetus, närästys
- väsymys, voimattomuus
- näköhäiriöt, kahtena näkeminen
- lihaskouristukset
- nilkkojen turvotus.

Seuraavassa on lueteltu muita ilmoitettuja haittavaikutuksia. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- mielialan vaihtelut, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus
- vapina, makuhäiriöt, pyörtyminen
- raajojen puutuminen tai pistely, kivuntunnon häviäminen
- korvien soiminen
- alhainen verenpaine
- aivastelu/nenän vuotaminen, joka johtuu nenän limakalvon tulehduksesta (nuha)
- yskä
- suun kuivuminen, oksentelu
- hiustenlähtö, lisääntynyt hikoilu, ihon kutina, punaiset läiskät iholla, ihon värinmuutos
- virtsaamishäiriöt, lisääntynyt virtsaamistarve yöllä, tihentynyt virtsaamistarve
- erektiokyvyttömyys, miehen rintarauhasen kipu tai suurentuminen
- kipu, huonovointisuus
- nivel- tai lihaskipu, selkäkipu
- painon nousu tai lasku.

**Harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- sekavuus.

**Hyvin harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- veren valkosolujen määrän väheneminen, verihytalemäärän väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoherkkyyttä (punasolujen vaurioituminen)
- kohonnut verensokeri (hyperglykemia)
- hermosairaus, joka saattaa aiheuttaa heikkoutta, pistelyä tai puutumista
- ikenien turvotus
- vatsan turvotus (gastriitti)
- maksan toimintahäiriö, maksatulehdus (hepatiitti), ihon keltaisuus, kohonneet maksaentsyymit, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimustuloksiin,
- lisääntynyt lihasjännitys
- verisuonitulehdus, johon usein liittyy ihottuma
- valoherkkyys.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vapina, vartalon jäykkyys, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja köpöttävä, epätasapainoinen kävely.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Teldipin-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Teldipin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat telmisartaani ja amlodipiini.

Teldipin 40 mg/5 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.

Teldipin 40 mg/10 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg



amlodipiinia.

Teldipin 80 mg/5 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 5 mg amlodipiinia.

Teldipin 80 mg/10 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja amlodipiinibesilaattia määrän, joka vastaa 10 mg amlodipiinia.

- Muut aineet (apuaineet) ovat natriumhydroksidi, povidoni K30, meglumiini, laktoosimonohydraatti, sorbitoli, keltainen rautaoksidi (E172), magnesiumstearaatti (E470b), natriumstearyylifumaraatti, mannitoli, kolloidinen vedetön piidioksidi ja steariinihappo. Katso kohta 2 ”Teldipin sisältää laktoosia, sorbitolia ja natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Teldipin 40 mg/5 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, kaksikerrostabletti. Tabletin toinen puoli on ruskeankeltainen, marmoroitu. Tabletin vastakkainen puoli on valkoinen tai lähes valkoinen ja siihen on kaiverrettu merkintä K3. Tabletin mitat: 16 mm x 8,5 mm.

Teldipin 40 mg/10 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, kaksikerrostabletti. Tabletin toinen puoli on ruskeankeltainen, marmoroitu. Tabletin vastakkainen puoli on valkoinen tai lähes valkoinen ja siihen on kaiverrettu merkintä K2. Tabletin mitat: 16 mm x 8,5 mm.

Teldipin 80 mg/5 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, kaksikerrostabletti. Tabletin toinen puoli on ruskeankeltainen, marmoroitu. Tabletin vastakkainen puoli on valkoinen tai lähes valkoinen. Tabletin mitat: 18 mm x 9 mm.

Teldipin 80 mg/10 mg tabletti on soikea, hieman kaksoiskupera, kaksikerrostabletti. Tabletin toinen puoli on ruskeankeltainen, marmoroitu. Tabletin vastakkainen puoli on valkoinen tai lähes valkoinen ja siihen on kaiverrettu merkintä K1. Tabletin mitat: 18 mm x 9 mm.

Teldipin 40 mg/5 mg ja 40 mg/10 mg tabletteja on saatavana pakkauksissa, joissa on:

- 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa
- 30 x 1 ja 100 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Teldipin 80 mg/5 mg ja 80 mg/10 mg tabletteja on saatavana pakkauksissa, joissa on:

- 28, 30 ja 100 tablettia läpipainopakkauksissa
- 28 x 1, 30 x 1 ja 100 x 1 tabletti yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### *Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja*

Krka Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

### **Valmistajat**

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

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.8.2019**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Teldipin 40 mg/5 mg tabletter**  
**Teldipin 40 mg/10 mg tabletter**  
**Teldipin 80 mg/5 mg tabletter**  
**Teldipin 80 mg/10 mg tabletter**

telmisartan/amlodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Teldipin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teldipin
3. Hur du tar Teldipin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teldipin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Teldipin är och vad det används för**

Teldipin innehåller två verksamma substanser som kallas telmisartan och amlodipin. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera högt blodtryck:

- Telmisartan tillhör en grupp läkemedel, som kallas ”angiotensin-II- receptor hämmare”. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.
- Amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas för ”kalciumflödeshämmare”. Amlodipin förhindrar att kalcium transporteras in blodkärlens vägg, detta förhindrar blodkärlen att dra ihop sig vilket leder till att blodtrycket sjunker.

Effekterna av båda dessa substanser hjälper till att förhindra sammandragning av blodkärlen så att blodkärlen slappnar av och blodtrycket sjunker.

Teldipin används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos patienter som redan tar telmisartan och amlodipin i dessa doser, istället för att ta två läkemedel separat.

Telmisartan och amlodipin som finns i Teldipin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Teldipin

### Ta inte Teldipin:

- om du är allergisk mot telmisartan eller amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Teldipin, – se avsnittet Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni).
- om du har en förträngning i aortaklaffen (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd som innebär att hjärtat inte orkar förse kroppen med tillräckliga mängder blod).
- om du har hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Teldipin.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har haft eller lider av något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotoni), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.
- Hjärtinfarkt under senare tid.
- Hjärtsvikt.
- Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris).
- Om du är äldre och din dos behöver ökas.

Tala med läkare innan du tar Teldipin:

- om du tar digoxin.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem,
  - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även ”Ta inte Teldipin”.

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid), kontakta din läkare. Teldipin rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas om du är gravid i mer än tredje månaden eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet Graviditet och amning).

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Teldipin.

Teldipin kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

### **Barn och ungdomar**

Teldipin rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Teldipin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder.

I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel.

Detta gäller särskilt om läkemedlen som anges nedan tas samtidigt som Teldipin:

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t.ex. kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tabletter), angiotensin II-hämmare, heparin och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Teldipin leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Teldipin” och ”Varningar och försiktighet”).
- Digoxin.
- Ketokonazol, itraconazol (läkemedel mot svamp).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare som används för att behandla HIV).
- Rifampicin, erytromycin, klaritromycin (mot infektioner orsakade av bakterier).
- *Hypericum perforatum* (Johannesört).
- Verapamil, diltiazem (hjärtmedicin).
- Dantrolen (infusion vid allvarliga störningar på kroppstemperaturen).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus och everolimus (läkemedel som används för att ändra immunförsvarets sätt att fungera).
- Simvastatin (läkemedel som används för att sänka halten kolesterol i blodet).
- Ciklosporin (läkemedel som hämmar immunförsvaret).

Effekten av Teldipin kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Teldipin kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t.ex. baklofen, amifostin).

Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Teldipin.

### **Teldipin med mat och dryck**

Grapefruktjuice och grapefrukt bör inte konsumeras av människor som tar Teldipin. Detta beror på att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till en ökning av blodnivåerna av den aktiva substansen amlodipin, vilket kan orsaka en oförutsägbar ökning i den blodtryckssänkande effekten av Teldipin. Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller blir gravid), kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Teldipin före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig istället för Teldipin. Teldipin bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas efter den tredje månaden av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Teldipin rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Amlodipin passerar över i bröstmjolk i små mängder.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Teldipin kan påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Om du mår illa, blir yr eller trött eller får huvudvärk av tablettorna ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Teldipin innehåller laktos, sorbitol och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

40 mg/5 mg tabletter och 40 mg/10 mg tabletter innehåller 146,54 mg sorbitol per tablett. 80 mg/5 mg tabletter och 80 mg/10 mg tabletter innehåller 293,08 mg sorbitol per tablett, vilket är motsvarande 5 mg/kg/dag, om kroppsvikten är 58,6 kg. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärfällig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Teldipin**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Teldipin är en tablett om dagen.

Tablettorna ska sväljas tillsammans med ett glas vatten, med eller utan mat. Du bör försöka att ta den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Ta inte Teldipin tillsammans med grapefruktjuice.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Teldipin tills läkaren ger dig andra instruktioner.

### **Om du har tagit för stor mängd av Teldipin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man tar för många tabletter kan blodtrycket bli lågt eller till och med farligt lågt. Du kan känna dig yr, ostadig, svimfärdig eller svag. Om blodtrycket sjunker tillräckligt lågt kan man drabbas av chock. Huden känns då kall och fuktig och man kan bli medvetslös.

### **Om du har glömt att ta Teldipin**

Om du har glömt att ta en dos, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du inte tar din tablett en dag, ta din vanliga dos dagen därpå. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Teldipin**

Läkaren kommer att ange hur länge du ska ta ditt läkemedel. Din sjukdom kan komma tillbaka om du slutar ta medicinen tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

- Sepsis\* (som ofta kallas "blodförgiftning" är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen)
- Plötslig väsande andning, bröstsmärtor, andfåddhet eller andningssvårigheter
- Svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- Svullnad i tunga och svalg som gör det mycket svårt att andas
- Svåra hudreaktioner som kraftiga utslag, nässelutslag, rodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, hudavflagning och svullnad, inflammerade slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- Hjärtinfarkt, onormal hjärtfrekvens (puls)
- Inflammation i bukspottkörteln, som kan ge svåra buk- och ryggsmärtor och kraftig sjukdomskänsla

### Eventuella biverkningar av TELMISARTAN:

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektioner (t.ex. halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning),
- brist på röda blodkroppar (anemi),
- höga kaliumnivåer,
- nedstämdhet (depression),
- svårighet att somna,
- svimning (synkope),
- en känsla av yrsel (vertigo),
- långsam hjärtrytm (bradykardi),
- lågt blodtryck (hypotension),
- yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension),
- andfåddhet, hosta,
- magsmärta, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar,
- klåda, svettning, utslag,
- ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi),
- nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt,
- bröstsmärta, svaghet
- ökad halt kreatinin i blodet.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- Sepsis\* (som ofta kallas "blodförgiftning", är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden),
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni),
- svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck),
- låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes),
- oro, sömnlighet,

- synstörningar,
- snabb hjärtrytm (takykardi),
- muntorrhet, orolig mage, förändrad smakupplevelse (dysgeusi),
- avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan),
- hastig svullnad av hud och slemhinnor som kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag pga läkemedel,
- ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor,
- influensaliknande sjukdom,
- minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*.

\* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

\*\* Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Eventuella biverkningar av AMLODIPIN:

Följande mycket vanlig biverkning har rapporterats. Om detta ger dig problem eller om det varar i mer än en vecka ska du kontakta din läkare.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Ödem (vätskeansamling).

Följande vanliga biverkningar har rapporterats. Om någon av dessa ger dig problem eller om de varar i mer än en vecka ska du kontakta din läkare.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Huvudvärk, yrsel, sömnhet (särskilt i början av behandlingen),
- hjärtklappning (du känner av hjärtslagen), vallningar,
- buksmärter, illamående,
- förändrade tarmvanor, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär,
- trötthet, svaghet,
- synrubbingar, dubbelseende,
- muskelkramper,
- ankelsvullnad.

Andra biverkningar som rapporterats finns i följande lista. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta läkare eller apotekspersonal.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Humörsvängningar, ångest, depression, sömnlöshet,
- darrningar, smakförändring, svimning,
- domningar eller stickningar i armar och ben, oförmåga att känna smärta,
- öronringningar,
- lågt blodtryck,
- nysningar/rinnande näsa på grund av inflammation i nässlemhinnan (rinit),
- hosta,
- muntorrhet, kräkningar
- håravfall, ökad svettning, kliande hud, röda fläckar på huden, hudmissfärgning,
- urineringsbesvär, ökat urineringsbehov på natten, ökad urineringsfrekvens,

- impotens, obehag från eller förstörade bröst hos män,
- smärtor, sjukdomskänsla,
- led- eller muskelsmärter, ryggsmärter,
- viktökning eller viktninskning.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Förvirring.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar som kan leda till blåmärken eller att man blöder lätt (skador på röda blodkroppar),
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi),
- en nervrubbing som kan orsaka svaghet, stickningar och domningar,
- svullet tandkött,
- uppsvullen buk (gastrit),
- onormal leverfunktion, inflammation i levern (hepatit), gulfärgad hud (gulsot), förhöjda leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska tester,
- ökad muskelspänning,
- inflammation i blodkärlen, ofta med hudutslag,
- ljuskänslighet.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- darrningar, stel kropphållning, nedsatt ansiktsmimik, långsamma rörelser och släpande obalanserad gång.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Teldipin ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är telmisartan och amlodipin.



#### Teldipin 40 mg/5 mg tabletter

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.

#### Teldipin 40 mg/10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

#### Teldipin 80 mg/5 mg tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och amlodipinbesilat motsvarande 5 mg amlodipin.

#### Teldipin 80 mg/10 mg tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och amlodipinbesilat motsvarande 10 mg amlodipin.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumhydroxid, povidon K30, meglumin, laktosmonohydrat, sorbitol, gul järnoxid (E172), magnesiumstearat (E470b), natriumstearylfumarat, mannitol, kolloidal vattenfri kiseldioxid och stearinsyra. Se avsnitt 2 "Teldipin innehåller laktos, sorbitol och natrium".

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Teldipin 40 mg/5 mg tabletter är ovala, något bikonvexa, tvålagerstabletter. Ena sidan av tablettens är brungul, marmorerad. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit och märkt med K3.

Dimensioner: 16 mm x 8,5 mm.

Teldipin 40 mg/10 mg tabletter är ovala, något bikonvexa, tvålagerstabletter. Ena sidan av tablettens är brungul, marmorerad. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit och märkt med K2.

Dimensioner: 16 mm x 8,5 mm.

Teldipin 80 mg/5 mg tabletter är ovala, något bikonvexa, tvålagerstabletter. Ena sidan av tablettens är brungul, marmorerad. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit. Dimensioner: 18 mm x 9 mm.

Teldipin 80 mg/10 mg tabletter är ovala, något bikonvexa, tvålagerstabletter. Ena sidan av tablettens är brungul, marmorerad. Den andra sidan av tablettens är vit eller nästan vit och märkt med K1.

Dimensioner: 18 mm x 9 mm.

Teldipin 40 mg/5 mg och 40 mg/10 mg tabletter finns tillgängliga i förpackningar med:

- 30 och 100 tabletter i blister,
- 30 x 1 och 100 x 1 tabletter i perforerade endosblister.

Teldipin 80 mg/5 mg och 80 mg/10 mg tablets tabletter finns tillgängliga i förpackningar med:

- 28, 30 och 100 tabletter i blister,
- 28 x 1, 30 x 1 och 100 x 1 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### *Lokal företrädare*

Krka Finland Oy, BertelJungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

#### **Tillverkare**

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.8.2019**