

## Prospecto: información para el paciente

### Telmisartán/Amlodipino Krka 80mg/5mg comprimidos Telmisartán/Amlodipino Krka 80mg/10mg comprimidos

telmisartán/amlodipino

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Telmisartán/Amlodipino Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Krka.
3. Cómo tomar Telmisartán/Amlodipino Krka.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Telmisartán/Amlodipino Krka.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Telmisartán/Amlodipino Krka y para qué se utiliza**

Los comprimidos de Telmisartán/Amlodipino Krka contienen dos principios activos, telmisartán y amlodipino. Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión arterial elevada.

- Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su tensión arterial.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipino impide que el calcio pase a la pared de sus vasos sanguíneos, lo que impide que los vasos sanguíneos se contraigan, reduciendo así la presión arterial.

Esto quiere decir que ambos principios activos trabajan conjuntamente para evitar que sus vasos sanguíneos estén rígidos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

Telmisartán/Amlodipino Krka se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipino en comprimidos separados a estas dosis.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Krka

### No tome Telmisartán/Amlodipino Krka:

- Si es alérgico a telmisartán, amlodipino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Telmisartán/Amlodipino Krka también al inicio de su embarazo - ver sección “Embarazo”).
- Si tiene problemas graves en el hígado como colestasis u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar) u otra enfermedad hepática grave.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si tiene presión sanguínea baja (hipotensión).
- Si tiene un estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una afección en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquesele a su médico o farmacéutico antes de tomar Telmisartán/Amlodipino Krka.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Krka si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en la sangre.
- Diabetes.
- Ataque al corazón reciente.
- Insuficiencia cardíaca.
- Aumento severo de la presión arterial (Crisis hipertensiva).
- Usted es anciano y su dosis debe aumentarse.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Telmisartán/Amlodipino Krka:

- Si está tomando digoxina
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también “No tome Telmisartán/Amlodipino Krka”.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Telmisartán/Amlodipino Krka no se recomienda al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa en esa etapa (consulte la sección de embarazo).

En caso de cirugía o anestesia, debe decirle a su médico que está tomando Telmisartán/Amlodipino Krka.

Telmisartán/Amlodipino Krka puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial en pacientes de raza negra.

### **Niños y adolescentes**

Telmisartán/Amlodipino Krka no está recomendado en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Otros medicamentos y Telmisartán/Amlodipino Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos.

Esto se aplica especialmente a los medicamentos enumerados a continuación tomados al mismo tiempo con Telmisartán/Amlodipino Krka:

- Medicamentos que contienen litio para tratar algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre, como los sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, heparina y el antibiótico trimetoprim.
- Los diuréticos, especialmente si se toman en dosis altas junto con Telmisartán/Amlodipino Krka, pueden provocar una pérdida excesiva de agua corporal y presión arterial baja (hipotensión).
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (consulte también la información bajo los títulos "No tome Telmisartán/Amlodipino Krka" y "Advertencias y precauciones").
- Digoxina.
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antimicóticos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias).
- Hypericum perforatum (hierba de San Juan).
- Verapamil, diltiazem (medicamentos para el corazón).
- Dantrolene (infusión para anomalías severas de la temperatura corporal).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, y everolimus (medicamentos usados para alterar la forma en que funciona el sistema inmunitario)
- Simvastatina (medicamento para reducir el colesterol).
- Ciclosporina (un inmunosupresor).

El efecto de Telmisartán/Amlodipino Krka puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

Telmisartán/Amlodipino Krka puede aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (por ejemplo, baclofeno, amifostina). Además, la presión arterial baja puede verse agravada por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepresivos. Puede notar esto como mareo al ponerse de pie. Debe consultar con su médico si necesita ajustar la dosis de su otro medicamento mientras toma Telmisartán/Amlodipino Krka.

### **Toma de Telmisartán/Amlodipino Krka con alimentos y bebidas.**

El zumo de pomelo y el pomelo no deben ser consumidos por personas que toman Telmisartán/Amlodipino Krka. Esto se debe a que los zumos de pomelo y el pomelo pueden provocar un aumento en los niveles sanguíneos del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento impredecible en el efecto

reductor de la presión arterial de Telmisartán/Amlodipino Krka. Además, la baja presión sanguínea puede verse agravada por el alcohol.

### **Embarazo y lactancia.**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Telmisartán/Amlodipino Krka antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Telmisartán/Amlodipino Krka. Telmisartán/Amlodipino Krka no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de comenzar a amamantar. Telmisartán/Amlodipino Krka no se recomienda para las madres que están amamantando, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o si nació prematuramente. Se ha demostrado que el amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

### **Conducción y uso de máquinas**

Telmisartán/Amlodipino Krka puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentir mal, mareado o cansado, o le dan dolor de cabeza, no conduzca ni use máquinas y contacte a su médico de inmediato.

### **Telmisartán/Amlodipino Krka contiene lactosa, sorbitol y sodio.**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos de 40 mg/5 mg y 40 mg/10 mg contienen 146,54 mg de sorbitol en cada comprimido. Los comprimidos de 80 mg/5 mg y 80 mg/10 mg contienen 293,08 mg de sorbitol en cada comprimido, lo que equivale a 5 mg/kg/día, si el peso corporal es de 58,6 kg. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Telmisartán/Amlodipino Krka**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada Telmisartán/Amlodipino Krka es 1 comprimido al día.

Puede tomar Telmisartán/Amlodipino Krka con un vaso de agua, con o sin alimentos. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. No tomar Telmisartán/Amlodipino Krka con zumo de pomelo.

Es importante que continúe tomando Telmisartán/Amlodipino Krka hasta que su médico le indique lo contrario.

### **Si toma más Telmisartán/Amlodipino Krka del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, comuníquese de inmediato con su médico, farmacéutico o el departamento de emergencias de su hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Tomar demasiados comprimidos puede hacer que su presión arterial baje o incluso que sea peligrosamente baja. Puede sentirse mareado, aturdido, fatigado o débil. Si la caída de la presión arterial es lo suficientemente severa, pueden producir shock. Podría sentir la piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

### **Si olvidó tomar Telmisartán/Amlodipino Krka**

Si olvida tomar el medicamento, tome la dosis tan pronto como lo recuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Telmisartán/Amlodipino Krka**

Su médico le aconsejará durante cuánto tiempo tomar su medicamento. Su afección puede reaparecer si deja de usar su medicamento antes de que se lo indiquen.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata:**

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

- Sepsis\* (a menudo llamado "infección de la sangre", es una infección severa con respuesta inflamatoria de todo el cuerpo)
- Sibilancias, dolor en el pecho o dificultad para respirar
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones severas de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latidos cardíacos anormales
- Páncreas inflamado que puede causar dolor abdominal y lumbar intenso acompañado de malestar general

### Posibles efectos adversos de Telmisartán

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común)

- Deficiencia de células rojas de la sangre (anemia)
- Niveles de potasio en sangre elevados
- Sentirse triste (depresión)
- Dificultad para conciliar el sueño
- Desmayo (síncope)
- Sensación de giro (vértigo)
- Frecuencia cardíaca lenta (bradicardia)
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Mareos al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Dificultad para respirar, tos
- Dolor abdominal, diarrea, malestar en el abdomen, hinchazón, vómitos
- Picazón, aumento de la sudoración, erupción cutánea
- Dolor de espalda, calambres musculares, dolor muscular (mialgia)
- Insuficiencia renal, incluida insuficiencia renal aguda
- Dolor en el pecho, sensación de debilidad
- Aumento del nivel de creatinina en la sangre

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sepsis \* (a menudo llamada "envenenamiento de la sangre", es una infección severa con respuesta inflamatoria de todo el cuerpo que puede llevar a la muerte)
- Aumento de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica), reacción alérgica (por ejemplo, sarpullido, picazón, dificultad para respirar, sibilancia, hinchazón de la cara o presión arterial baja)
- Bajos niveles de azúcar en la sangre (en pacientes diabéticos)
- Sentirse ansioso, somnolencia
- Problemas de visión
- Latidos cardíacos rápidos (taquicardia)
- Boca seca, malestar estomacal, alteración del gusto (disgeusia)
- Función hepática anormal (los pacientes japoneses son más propensos a experimentar estos efectos secundarios)
- Hinchazón rápida de la piel y la mucosa que también puede causar la muerte (angioedema también con desenlace fatal), eccema (un trastorno de la piel), enrojecimiento de la piel, urticaria (ronchas), sarpullido grave por medicamentos
- Dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades, dolor en los tendones
- Enfermedad similar a la gripe
- Disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas o de la creatina fosfoquinasa en la sangre

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial) \*\*

\* El evento puede haber ocurrido por casualidad o podría estar relacionado con un mecanismo actualmente desconocido.

\*\* Se han informado casos de cicatrización progresiva del tejido pulmonar durante la ingesta de telmisartán. Sin embargo, no se sabe si el telmisartán fue la causa.

Posibles efectos adversos de AMLODIPINO

Se ha informado el siguiente efecto secundario muy común. Si esto le causa problemas o si dura más de una semana, debe contactar a su médico.

**Efectos secundarios muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Edema (retención de líquidos)

Se han informado los siguientes efectos secundarios comunes. Si alguno de estos le causa problemas o duran más de una semana, debe contactar a su médico.

**Efectos secundarios frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al comienzo del tratamiento)
- Palpitaciones (conciencia del latido de su corazón), enrojecimiento
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Hábitos intestinales alterados, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos

Otros efectos secundarios que se han informado incluyen la siguiente lista. Si alguno de estos factores es grave, o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Efectos secundarios poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblores, anomalías del gusto, desmayos
- Sensación de entumecimiento u hormigueo en las extremidades, pérdida de la sensación de dolor
- Zumbido en los oídos
- Presión arterial baja
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis)
- Tos
- Boca seca, vómitos (estar enfermo)
- Pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picazón en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno al orinar, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento de la frecuencia de micción
- Incapacidad de obtener una erección, incomodidad o agrandamiento de los senos en los hombres
- Dolor, malestar
- Dolor en las articulaciones o los músculos, dolor de espalda
- Aumento o disminución de peso

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Confusión

**Efectos adversos muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- Disminución del número de glóbulos blancos, disminución de las plaquetas en la sangre, lo que puede provocar hematomas inusuales o sangrado fácil (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno nervioso que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Hinchazón de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que puede afectar algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea
- Sensibilidad a la luz

**No conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Temblor, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y caminar arrastrando los pies y desequilibrado

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Telmisartán/Amlodipino Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Telmisartán/Amlodipino Krka

Los principios activos son telmisartán y amlodipino.

- Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/5 mg comprimidos  
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/10 mg comprimidos  
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartán y 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).
- Los demás componentes (excipientes) son hidróxido de sodio, povidona K30, meglumina, lactosa monohidrato, sorbitol, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio (E470b), estearil fumarato de sodio, manitol, sílice coloidal anhidra y ácido esteárico. Ver sección 2  
»Telmisartán/Amlodipino Krka contiene lactosa, sorbitol y sodio”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Telmisartán/Amlodipino Krka 80mg/5mg; Comprimidos ovalados, ligeramente biconvexos, comprimidos de dos capas. Un lado del comprimido es de color marrón amarillento, veteado. El otro lado del comprimido es blanco o casi blanco. Dimensiones: 18 mm x 9 mm.

Telmisartán/Amlodipino Krka 80mg/10mg; Comprimidos ovalados, ligeramente biconvexos, comprimidos de dos capas. Un lado del comprimido es de color marrón amarillento, veteado. El otro lado del comprimido es blanco o casi blanco y grabado con la marca K1. Dimensiones: 18 mm x 9 mm.

Telmisartán/Amlodipino Krka 80mg/5mg y 80mg/10mg comprimidos están disponibles en envases que contienen:

- 28, 30 y 100 comprimidos en el blíster
- 28 x 1, 30 x 1 y 100 x 1 comprimidos en blíster de única dosis perforados

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

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

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

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura, 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre
<b>Checa</b>	Tamloset Tamloset Tamloset Tamloset
<b>Austria</b>	Telmisartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Tabletten Telmisartan/ Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Tabletten Telmisartan/ Amlodipin Krka 80 mg/5 mg Tabletten Telmisartan/ Amlodipin Krka 80 mg/10 mg Tabletten
<b>España</b>	Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/5 mg comprimidos Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/10 mg comprimidos
<b>Finlandia</b>	Teldipin 40 mg/5 mg tabletit Teldipin 40 mg/10 mg tabletit Teldipin 80 mg/5 mg tabletit Teldipin 80 mg/10 mg tabletit

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).