sp.zn. sukls14037/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tamloset 40 mg/5 mg tablety
Tamloset 40 mg/10 mg tablety
Tamloset 80 mg/5 mg tablety
Tamloset 80 mg/10 mg tablety

telmisartanum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tamloset a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamloset užívat
3. Jak se přípravek Tamloset užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamloset uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tamloset a k čemu se používá

Přípravek Tamloset obsahuje dvě léčivé látky nazývané telmisartan a amlodipin. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.
- Telmisartan patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté (blokátory) receptoru angiotensinu II“. Angiotensin II je látka vznikající v těle, která způsobuje zúžení cév, což vede ke zvýšení krevního tlaku. Telmisartan působí blokádu účinku angiotensinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.
- Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin brání přestupu vápníku do stěny krevních cév, což zabraňuje jejich zúžení a tím dochází i ke snížení krevního tlaku.

To znamená, že obě tyto léčivé látky působí společně a snižují napětí stěn cév. Následkem toho se cévy uvolňují a krevní tlak klesá.

Přípravek Tamloset se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u pacientů, kteří již užívají v těchto dávkách telmisartan i amlodipin, místo toho, aby užívali dva léky jako samostatné tablety.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamloset užívat

Neužívejte přípravek Tamloset
- Jestliže jste alergický(á) na telmisartan, amlodipin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Tamloset na začátku těhotenství - viz bod „Těhotenství“).
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest

(problémy s odtokem žluči z jater a žlučníku), nebo jakékoliv jiné těžké jaterní onemocnění.
- Pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- Pokud máte výrazně nízký krevní tlak (hypotenze).
- Pokud máte zúžení aortální chlopně (stenóza aorty) nebo se u Vás vyvinul tzv. kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno do těla pumpovat dostatečné množství krve).
- Pokud trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi předtím, než začnete přípravek Tamloset užívat.

Upozornění a opatření
Poraďte se se svým lékařem, jestliže máte nebo jste někdy měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění:
- Onemocnění ledvin nebo transplantace ledvin.
- Stenóza renální tepny (zúžení tepny vedoucí k jedné nebo k oběma ledvinám).
- Onemocnění jater.
- Problémy se srdcem.
- Zvýšená hladina hormonu aldosteronu (což vede k zadržování vody a soli v těle spolu s nerovnováhou různých minerálů v krvi).
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeným močopudnou (diuretickou) léčbou, při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Cukrovka (diabetes).
- Nedávný srdeční infarkt.
- Srdeční selhání.
- Závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize).
- Pokud jste starší a je nutné zvýšit Vaši dávku léku.

Před užitím přípravku Tamloset se poraďte s lékařem:
- jestliže užíváte digoxin.
- pokud užíváte některý z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.
Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Tamloset“.

Sdělte svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Tamloset se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo anestezie je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Tamloset.

Přípravek Tamloset může být méně účinný ve snižování krevního tlaku u černošské populace.

Děti a dospívající
Použití přípravku Tamloset se u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tamloset
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech

možná budete muset užívání některého léku ukončit.

Toto se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají souběžně s přípravkem Tamloset:
- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tzv. „tablety na odvodnění“), blokátory receptoru angiotensinu II, heparin a antibiotikum trimethoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“), zvláště pokud se užívají ve vysokých dávkách společně s přípravkem Tamloset, mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi).
- Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tamloset“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.
- Ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě infekcí způsobených bakteriemi).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).
- Verapamil, diltiazem (léky na srdce).
- Dantrolen (infuze na závažné poruchy tělesné teploty).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém).
- Simvastatin (lék používaný ke snížení cholesterolu).
- Cyklosporin (lék potlačující imunitní reakce).

Účinek přípravku Tamloset může být oslaben souběžným užíváním léků ze skupiny NSAID (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Přípravek Tamloset může snížit Váš krevní tlak ještě více, pokud již užíváte jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo může zesilovat účinek jiných léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte přípravek Tamloset, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Tamloset s jídlem a pitím
Pacientům užívajícím přípravek Tamloset se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tamloset na snížení krevního tlaku. Navíc může být nízký krevní tlak dále snížen alkoholem.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství
Sdělte svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Tamloset dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Tamloset. Přípravek Tamloset se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení
Poraďte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Užívání přípravku Tamloset se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Tamloset může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po užití tablet máte pocit na zvracení, závrať, únavu nebo bolest hlavy, neřiďte ani neobsluhujte stroje a neprodleně se obraťte na svého lékaře.

Přípravek Tamloset obsahuje laktosu, sorbitol a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
40 mg/5 mg tablety a 40 mg/10 mg tablety obsahují 146,54 mg sorbitolu v každé tabletě. 80 mg/5 mg tablety a 80 mg/10 mg tablety obsahují 293,08 mg sorbitolu v každé tabletě, což odpovídá 5 mg/kg/den, pokud je tělesná hmotnost 58,6 kg. Sorbitol je zdrojem fruktosy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktosy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktosu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tamloset užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Tamloset je jedna tableta denně.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody, s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat Vaši denní dávku každý den ve stejnou dobu. Neužívejte přípravek Tamloset spolu s grapefruitovou šťávou.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Tamloset, dokud Váš lékař neurčí jinak.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tamloset, než jste měl(a)
Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Při požití většího množství tablet Vám může krevní tlak významně až nebezpečně klesnout. Můžete cítit závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Při velkém poklesu tlaku se může dostavit šok. Můžete mít studenou a vlhkou kůži a ztratit vědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tamloset
Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v užívání dávky jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tamloset
Lékař Vám poradí, jak dlouho máte užívat svůj lék. Váš stav se může zhoršit, pokud přestanete užívat lék dříve, než Vám bylo doporučeno.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:
Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:
- Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla)
- Náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním
- Otok očních víček, obličeje nebo rtů
- Otok jazyka a hrdla způsobující významné potíže s dýcháním
- Závažné kožní reakce zahrnující silnou kožní vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže po celém těle, závažné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- Srdeční infarkt, nepravidelný srdeční tep
- Zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a zad doprovázenou výrazným celkovým pocitem nemoci/celkovou indispozicí

Možné nežádoucí účinky TELMISARTANU:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení),
- nedostatek červených krvinek (anémie),
- vysoká hladina draslíku,
- pocity smutku (deprese),
- potíže při usínání,
- mdloba (synkopa),
- pocit točení hlavy (vertigo),
- zpomalení srdeční činnosti (bradykardie),
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- závrať po postavení (ortostatická hypotenze),
- zkrácený dech (dušnost), kašel,
- bolest břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení,
- svědění, zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie),
- zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin,
- bolest na hrudi, pocity slabosti,
- zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí),
- zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak),
- nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů),
- pocit úzkosti, ospalost,
- poruchy zraku,
- zrychlená srdeční činnost (tachykardie),
- sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeusie),
- abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů),
- náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka,
- bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach,
- onemocnění připomínající chřipku,
- pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

* Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.
** Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Možné nežádoucí účinky AMLODIPINU:

Byly hlášeny následující velmi časté nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- Otok (zadržování tekutin).

Byly hlášeny následující časté nežádoucí účinky. Jsou-li pro Vás obtěžující nebo trvají déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- Bolest hlavy, závrať, ospalost (obzvláště na začátku léčby),
- bušení srdce (uvědomování si Vašeho srdečního rytmu), návaly horka,
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea),
- změny funkce střev, průjem, zácpa, porucha trávení,
- únava, slabost,
- poruchy zraku, dvojité vidění,
- svalové křeče,
- otok kotníků.

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- Změny nálad, úzkost, deprese, nespavost,
- třes, poruchy chuti, mdloby,
- necitlivost nebo pocit brnění končetin, necitlivost k bolesti,
- zvonění v uších,
- nízký krevní tlak,
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida),
- kašel,
- sucho v ústech, zvracení,
- ztráta vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže,
- porucha močení, zvýšená potřeba močení v noci, zvýšená četnost močení,
- neschopnost dosáhnou erekce; nepříjemné pocity v prsech nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest, celkový pocit nemoci/indispozice,
- bolest svalů nebo kloubů, bolest zad,
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- Zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- Snížený počet bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může mít za následek neobvyklou tvorbu modřin nebo sklon ke krvácení (poškození červených krvinek),
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie),
- porucha nervů způsobující slabost, brnění nebo necitlivost,

- otok dásní,
- nadmutí břicha (zánět žaludku),
- porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, což může ovlivnit výsledky některých krevních testů,
- zvýšené svalové napětí,
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou,
- citlivost na světlo.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
- Třes, rigidní (strnulý) postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tamloset uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tamloset obsahuje
- Léčivými látkami jsou telmisartanum a amlodipinum.
  <u>Tamloset 40 mg/5 mg tablety</u>
  Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).
  <u>Tamloset 40 mg/10 mg tablety</u>
  Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).
  <u>Tamloset 80 mg/5 mg tablety</u>
  Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).
  <u>Tamloset 80 mg/10 mg tablety</u>
  Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a amlodipinum 10 mg (ve formě amlodipini besilas).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou hydroxid sodný, povidon K30, meglumin, monohydrát laktosy, sorbitol, žlutý oxid železitý (E 172), magnesium-stearát (E 470b), natrium-stearyl-fumarát, mannitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý a kyselina stearová. Viz bod 2 „Přípravek Tamloset obsahuje laktosu, sorbitol a sodík“.

Jak přípravek Tamloset vypadá a co obsahuje toto balení
Tablety přípravku Tamloset 40 mg/5 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana

tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K3“. Rozměry: 16 mm × 8,5 mm.
Tablety přípravku Tamloset 40 mg/10 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K2“. Rozměry: 16 mm × 8,5 mm.
Tablety přípravku Tamloset 80 mg/5 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá. Rozměry: 18 mm x 9 mm.
Tablety přípravku Tamloset 80 mg/10 mg jsou oválné, mírně bikonvexní, dvouvrstvé tablety. Jedna strana tablety je hnědožlutá, mramorovaná. Druhá strana tablety je bílá nebo téměř bílá a s vyraženou značkou „K1“. Rozměry: 18 mm × 9 mm.

Tablety přípravku Tamloset 40 mg/5 mg a 40 mg/10 mg jsou dostupné v baleních obsahujících:
- 30 a 100 tablet v blistrech,
- 30 × 1 a 100 × 1 tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech.

Tablety přípravku Tamloset 80 mg/5 mg a 80 mg/10 mg jsou dostupné v baleních obsahujících:
- 28, 30 a 100 tablet v blistrech,
- 28 × 1, 30 × 1 a 100 × 1 tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	**Název léčivého přípravku**
Česká republika	Tamloset
Rakousko	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
Španělsko	Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/5 mg comprimidos Telmisartán/Amlodipino Krka 80 mg/10 mg comprimidos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 4. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).