

Notice : information du patient
Tazko 5 mg / 5 mg
comprimés à libération prolongée
ramipril/féلودipine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tazko et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tazko ?
3. Comment prendre Tazko ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tazko ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tazko et dans quel cas est-il utilisé ?

Tazko 5 mg / 5 mg comprimés à libération prolongée (également appelé 'Tazko' dans cette notice) contient deux substances, le ramipril et la féلودipine.

- Le ramipril fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (IECA). Il agit en stoppant la production de substances qui font monter la tension artérielle et provoque le relâchement et la dilatation des vaisseaux sanguins.
- La féلودipine fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antagonistes calciques ». Elle provoque le relâchement et la dilatation des vaisseaux sanguins, ce qui contribue à faire baisser la tension artérielle.

Tazko comprimés sont utilisés pour traiter l'hypertension artérielle. L'hypertension artérielle signifie que vous êtes davantage susceptible d'avoir des problèmes tels qu'une maladie cardiaque, une maladie rénale ou un AVC. Ce médicament abaisse votre tension artérielle et réduit le risque de tels problèmes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tazko ?

Ne prenez jamais Tazko

- Si vous êtes allergique :

- au ramipril ou à un autre IECA
- à la féléodipine ou à un autre antagoniste calcique
- à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez, à un moment quelconque, présenté une réaction allergique sévère appelée « angio-œdème ». Les signes sont des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler. La prise de ce médicament peut augmenter le risque d'une réaction plus sévère
- Si vous avez pris ou prenez le sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte.
- Si vous souffrez de problèmes cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque, une obstruction cardiaque, une angine de poitrine instable, une maladie cardiaque appelée bloc auriculo-ventriculaire du 2^e ou du 3^e degré, une crise cardiaque (infarctus myocardique aigu) ou d'un AVC (trouble de la circulation sanguine dans le cerveau)
- Si vous avez un grave problème aux reins
- Si vous êtes sous dialyse
- Si vous avez un grave problème au foie
- Si vous êtes enceinte, essayez de l'être ou allaitez (voir « Grossesse et allaitement » ci-dessous)
- Si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des points ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tazko.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tazko :

- Si vous avez des problèmes de reins, de diabète sucré ou si vous prenez des médicaments qui augmentent le potassium. Votre médecin peut pratiquer régulièrement des tests sanguins, en particulier pour vérifier les taux de potassium dans votre sang.
- Si vous prenez des médicaments ou souffrez de maladies qui sont susceptibles de réduire les taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra effectuer régulièrement des analyses sanguines, en particulier pour vérifier les taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée
- Vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'angio-œdème, une réaction allergique sévère, comme des inhibiteurs de mTOR (p. ex. temsirolimus, éverolimus, sirolimus), la vildagliptine, des inhibiteurs de la néprilysine (NEP) (comme le racécadotril) ou le sacubitril/valsartan. Pour le sacubitril/valsartan, voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Tazko ».
- Si vous avez des problèmes au niveau des artères rénales
- Si vous souffrez d'un rétrécissement du principal vaisseau sanguin partant du cœur (sténose aortique) ou d'une maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique)
- Si vous souffrez d'un quelconque autre problème cardiaque
- Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé ou de sclérodermie
- Si vous avez des problèmes de foie
- Si vous devez subir bientôt une anesthésie ou une intervention chirurgicale

- Si vous prenez des médicaments qui diminuent le nombre de certaines cellules sanguines
- Si vous êtes de race noire : il se peut en effet que le médicament ait moins d'effets sur votre tension artérielle et davantage d'effets secondaires
- Si vous devez suivre un traitement pour atténuer l'effet d'une allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation)
- Si vous suivez un traitement au cours duquel votre sang est traité en dehors de votre corps, par exemple « aphérèse des lipoprotéines de faible densité ».
- Si vous avez des gencives enflées, ce qui peut être un signe de gingivite ou de périodontite. Une hygiène dentaire rigoureuse peut être nécessaire afin d'éviter d'autres problèmes gingivaux, comme une hypertrophie des gencives.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskiren

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Tazko ».

Autres médicaments et Tazko

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un produit à base de plantes.

Les comprimés Tazko peuvent en effet affecter la manière dont certains autres médicaments agissent. Inversement, certains médicaments peuvent également affecter l'action de Tazko comprimés.

Avertissez plus particulièrement votre médecin si vous prenez ou si vous êtes traité au moyen d'un des produits suivants :

- Sacubitril/valsartan – utilisé pour le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte (voir la rubrique 2 « Ne prenez jamais Tazko »).
- Médicaments destinés à traiter l'hypertension (antihypertenseurs), y compris ceux contenant de l'aliskirène, et autres médicaments qui abaissent la tension artérielle (dérivés nitrés, antipsychotiques, narcotiques et anesthésiques)
- Médicaments destinés à traiter l'infection par le VIH
- Procainamide – utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- Diurétiques (médicaments contre la rétention d'eau) comme l'amiloride, la spironolactone, le triamtérène – ils peuvent augmenter les taux sanguins de potassium.
- Héparine – un produit utilisé pour diluer le sang
- Préparations à base de lithium – utilisées pour traiter la manie, la dépression et le trouble maniaco-dépressif
- Phénytoïne, carbamazépine et barbituriques. Ces médicaments sont habituellement utilisés pour traiter l'épilepsie, les crises et les convulsions. Les barbituriques sont également utilisés pour les troubles du sommeil
- Théophylline – utilisée pour traiter l'asthme

- Sympathomimétiques comme l'adrénaline, la noradrénaline ou l'éphédrine (médicaments qui agissent sur le cœur et les vaisseaux sanguins)
- Erythromycine, itraconazole, kétoconazole – utilisés pour traiter certaines infections
- Rifampicine – utilisée dans le traitement de la tuberculose
- Allopurinol – utilisé pour traiter la goutte
- Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) – utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation
- Immunosuppresseurs – utilisés dans l'arthrite rhumatoïde et après une transplantation d'organe
- Tacrolimus, un médicament administré pour prévenir le rejet d'un organe transplanté, un rein ou un foie par exemple
- Sirolimus, éverolimus (pour la prévention du rejet de greffe)
- Racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée)
- Temsirolimus (pour le cancer)
- Cytostatiques – utilisés pour traiter le cancer
- Insuline, glibenclamide, metformine, vildagliptine et autres médicaments utilisés dans le diabète sucré
- Glucocorticoïdes (« stéroïdes »)
- Sels de potassium
- Triméthoprim et sous forme d'association à dose fixe avec du sulfaméthoxazole, utilisé pour des infections
- Millepertuis

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'alisikiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Tazko» et «Avertissements et précautions»)

Si vous n'êtes pas sûr qu'un des points ci-dessus vous concerne, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Tazko.

Tazko avec des aliments et boissons

- Prendre les comprimés avec de l'alcool peut augmenter l'effet du médicament
- Il est déconseillé de prendre ce médicament avec du jus de pamplemousse
- Augmenter la quantité de sel dans votre alimentation peut diminuer l'effet de ce médicament
- Prenez les comprimés à jeun ou après un repas léger

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Tazko si :

- Vous êtes enceinte, pourriez l'être ou pensez l'être. Ce médicament pourrait en effet faire du tort à votre bébé

- Vous allaitez ou envisagez d'allaiter. De petites quantités de ce médicament peuvent en effet passer dans le lait maternel

Si vous pensez être tombée enceinte pendant que vous preniez Tazko, consultez immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il se peut que vous ressentiez des vertiges ou des étourdissements après avoir pris ce médicament. Si c'est le cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Tazko comprimés contiennent du lactose et de l'hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée)

Le lactose est un type de sucre.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée). Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Tazko comprimés contiennent du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tazko ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien, en cas de doute.

Tazko comprimés sont uniquement destinés aux adultes. Ne pas les administrer aux enfants.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche
- Prenez les comprimés à jeun ou après un repas léger
- Avalez les comprimés entiers, avec un demi-verre d'eau ou une autre boisson. Ne pas briser, écraser ou mâcher les comprimés
- Ne prenez pas ces comprimés avec du jus de pamplemousse ou de l'alcool

Quelle dose prendre

- La dose habituelle est de 1 comprimé une fois par jour.
- La dose maximale est 1 comprimé Tazko 5 mg / 5 mg une fois par jour
- Si vous prenez déjà des diurétiques (comprimés contre la rétention d'eau), votre médecin peut arrêter leur administration ou diminuer la dose avant de commencer un traitement par Tazko

Utilisation chez les enfants

Ne pas administrer Tazko aux enfants.

Si vous avez pris plus de Tazko que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Tazko que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245) ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez l'emballage du médicament avec vous. Le médecin saura ainsi quel médicament vous avez pris. Il se peut que vous ressentiez des vertiges ou des étourdissements parce que votre tension artérielle est trop basse.

Si vous oubliez de prendre Tazko

Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en souvenez le jour même :

- Prenez-la dès que vous constatez votre oubli
- Le lendemain, prenez votre dose habituelle de Tazko

Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en souvenez le lendemain :

- Prenez uniquement votre dose habituelle de Tazko
- Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée

Si vous arrêtez de prendre Tazko

Continuez votre traitement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre ce médicament simplement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez, il se peut que votre tension artérielle augmente à nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Tazko et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci peut être le signe d'une réaction allergique grave à Tazko.
- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou un détachement de la peau (tel que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque plus rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral
- Un essoufflement ou une toux. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires
- Des ecchymoses apparaissant plus facilement, un saignement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs

sur la peau, ou des infections plus faciles à contracter que normalement, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de la moelle osseuse.

- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels :

Veuillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête ou fatigue
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de Tazko ou au début de la prise d'une dose plus forte
- Evanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez rapidement d'une position couchée ou assise
- Bouffées de chaleur
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement
- Douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements
- Eruption cutanée avec zone surélevée ou non
- Douleurs dans la poitrine
- Crampes ou douleurs musculaires
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium dans le sang.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Problèmes d'équilibre (vertiges)
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies)
- Perte ou modification du goût des aliments
- Problèmes de sommeil
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle, agitation
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- Gonflement intestinal appelé « angioœdème intestinal », se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée
- Transpiration plus élevée qu'habituelle

- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie)
- Battements cardiaques fortement ressentis ou irréguliers
- Vision trouble
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Incapacité sexuelle chez l'homme, réduction de la libido chez l'homme ou la femme
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découvert lors d'un test sanguin
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sensation d'être flageolant(e) ou confus(e)
- Rougeur et gonflement de la langue
- Ecaillage ou pelage sévère de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle)
- Eruption ou ecchymoses cutanées
- Taches sur la peau et froideur des extrémités
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmolement des yeux
- Trouble de l'audition et bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse
- Examens sanguins montrant une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine
- Réduction de la fonction sexuelle chez l'homme ou la femme.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensibilité inhabituelle au soleil
- Gonflement léger ou saignement de vos gencives
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de sucre dans le sang.

Autres effets indésirables rapportés :

Veillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration
- Gonflement de la bouche
- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans votre sang
- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion pouvant s'expliquer par une sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique. Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.
- Changement de couleur de doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud)

- Augmentation de la taille des seins chez l'homme
- Réactions ralenties ou perturbées
- Sensation de brûlure
- Modification des odeurs
- Chute de cheveux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet :

www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy –crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 3 83 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg –pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 247-85592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tazko ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tazko ?

Les substances actives dans Tazko comprimés sont le ramipril et la féléodipine.

- Tazko 5 mg / 5 mg comprimés contiennent 5 mg de ramipril et 5 mg de féléodipine

Les autres composants sont : hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée), propyl gallate, silicate d'aluminium sodique, fumarate de stéaryle sodique, oxydes de fer E172, dioxyde de titane E171 et paraffine.

Aspect de Tazko et contenu de l'emballage extérieur

- Tazko 5 mg / 5 mg comprimés sont brun-rougeâtre et portent sur une face la mention « H/OE » et sur l'autre la mention « 5 »
- Tazko 5 mg / 5 mg est présenté en plaquettes de 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Belgique
Tel : 02.710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants :

Chinoin Private Co. Ltd.
Lévai u. 5
2112 Veresegyház
Hongrie
Et/ou
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE195921

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'EEE sous les noms suivants:

Irlande, Italie, Portugal, Espagne, Royaume-Uni: Triapin
Portugal: Triapin Mite
Belgique, Luxembourg: Tazko
Grèce: Triacor
Allemagne: Delmuno

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.