

*Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Tazko 5 mg / 5 mg Retardtabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Tazko 5 mg / 5 mg Retardtabletten

**Importiert aus Polen.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

Impexeco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Delmuno 5, 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Tazko 5 mg / 5 mg**

**Retardtabletten**

Ramipril/Felodipin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tazko und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tazko beachten?
3. Wie ist Tazko einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tazko aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Tazko und wofür wird es angewendet?**

Tazko 5 mg / 5 mg Retardtabletten (ebenfalls Tazko in dieser Gebrauchsinformation

genannt) enthält zwei Arzneimittel, Ramipril und Felodipin.

- Ramipril gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten “Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer” (ACE-Hemmer). Es wirkt durch die Hemmung der Produktion von Substanzen, die den Blutdruck erhöhen und sorgt dafür, dass Ihre Blutgefäße entspannen und erweitern.
- Felodipin gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten “Calciumantagonisten”. Es entspannt und erweitert Ihre Blutgefäße. Dies trägt zur Senkung Ihres Blutdruckes bei.

Tazko-Tabletten werden zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet. Bluthochdruck kann bedeuten, dass das Risiko, an Beschwerden, wie Herzkrankheit, Nierenkrankheit und Schlaganfall zu leiden, bei Ihnen größer wird. Dieses Arzneimittel senkt Ihren Blutdruck und reduziert das Risiko dieser Beschwerden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tazko beachten?**

### **Tazko darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen:
  - Ramipril oder einen anderen ACE-Hemmer
  - Felodipin oder einen anderen Calcium-Antagonisten
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile
- wenn Sie bereits an einer schweren allergischen Reaktion, sog. “Angioödem”, gelitten haben. Die Anzeichen schließen Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), rote Flecken an den Händen, Füßen und Rachen, Anschwellung des Rachens und der Zunge, Anschwellung der Augen- und Lippenregion, Atmungs- und Schluckschwierigkeiten ein. Die Einnahme dieses Arzneimittels kann das Risiko einer schwereren Reaktion erhöhen.
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen oder eingenommen haben. Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer bestimmten Form von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen angewendet wird.
- wenn Sie an Herzbeschwerden leiden, wie Herzversagen, Verschlüsse im Herzen, instabile Angina pectoris, AV-Block II. und III. Grades, einen Herzinfarkt (akuter Myokardinfarkt) oder einen Schlaganfall (Störung des Blutkreislaufes im Hirn).
- wenn Sie an schweren Nierenbeschwerden leiden.
- wenn Sie sich der Dialyse unterziehen.
- wenn Sie an einer schweren Leberstörung leiden.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen (siehe “Schwangerschaft und Stillzeit”).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, bevor Sie Tazko einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tazko einnehmen:

- wenn Sie an Nierenbeschwerden, Diabetes mellitus leiden oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Blutkaliumspiegel erhöhen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, insbesondere um Ihren Blutkaliumspiegel zu

kontrollieren.

- wenn Sie Medikamente nehmen oder es liegen bei Ihnen Erkrankungen vor, die dazu führen können, dass der Natriumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Daher ist es möglich, dass Ihr behandelnder Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführt, besonders zur Überprüfung des Natriumspiegels im Blut, insbesondere dann, wenn Sie bereits älter sind.
- Sie nehmen Medikamente die das Risiko für Angioödem, eine schwere allergische Reaktion, erhöhen können wie mTOR-Inhibitoren (z. B. Temsirolimus, Everolimus, Sirolimus), Vildagliptin, Nephilysin (NEP)-Inhibitoren (wie Racecadotril) oder Sacubitril/Valsartan. Für Sacubitril/Valsartan siehe Abschnitt 2 „Tazko darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie an Nierenarterienbeschwerden leiden.
- wenn Sie an einer Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen abgeht (Aortenstenose), oder an einer Herzmuskelkrankheit (hypertrophische Kardiomyopathie) leiden.
- wenn Sie an sonstigen Herzbeschwerden leiden.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden.
- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden.
- wenn Sie sich einer Anästhesie oder einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Zahl von bestimmten Blutzellen reduzieren.
- wenn Sie negroider Abstammung sind, da das Arzneimittel auf Ihren Blutdruck weniger wirksam sein kann und mehr Nebenwirkungen hervorrufen kann.
- wenn Sie sich einer Behandlung unterziehen, um die Wirkung einer Bienen- oder Wespenstichallergie zu reduzieren (Desensibilisierung).
- wenn Sie sich einer Behandlung unterziehen, bei der Ihr Blut außerhalb Ihres Körpers behandelt wird, wie zum Beispiel „LDL (low-density lipoprotein)-Apherese“.
- wenn Sie an einer Schwellung des Zahnfleisches leiden, was möglicherweise ein Anzeichen von Gingivitis oder Parodontitis ist. Sorgfältige Mundhygiene kann erforderlich sein, um weitere Zahnfleischprobleme, wie Hypertrophie des Zahnfleisches, zu vermeiden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
  - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Tazko darf nicht eingenommen werden“.

### **Anwendung von Tazko zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,

einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, da Tazko-Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen können. Einige Arzneimittel können ebenfalls die Wirkung von Tazko-Tabletten beeinträchtigen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Sacubitril/Valsartan, zur Behandlung einer bestimmten Form von langfristiger (chronischer) Herzinsuffizienz bei Erwachsenen (siehe auch Abschnitt 2 „Tazko darf nicht eingenommen werden“).
- Antihypertensiva (blutdrucksenkende Arzneimittel), einschließlich solcher, die Aliskiren enthalten, und andere Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Nitrate, Antipsychotika, Narkotika und Anästhetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion.
- Procainamid, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.
- Diuretika (harntreibende Tabletten), die einen hohen Blutkaliumspiegel hervorrufen können, wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren.
- Heparin, zur Verdünnung des Blutes.
- Lithiumpräparate, zur Behandlung von Manie, Depression und manisch-depressiver Krankheit.
- Phenytoin, Carbamazepin und Barbiturate. Diese Arzneimittel werden normalerweise zur Behandlung von Epilepsie, Anfällen und Konvulsionen angewendet. Barbiturate werden ebenfalls zur Behandlung von Schlafstörungen angewendet.
- Theophyllin, zur Behandlung von Asthma.
- Sympathomimetika, wie Adrenalin, Noradrenalin oder Ephedrin (Arzneimittel, die auf das Herz und die Blutgefäße wirken).
- Erythromycin, Itraconazol, Ketoconazol, zur Behandlung von Infektionen.
- Rifampicin, zur Behandlung von Tuberkulose.
- Allopurinol, zur Behandlung von Gicht.
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung.
- Immunsuppressiva, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder nach Organtransplantationen.
- Tacrolimus, ein Arzneimittel, das zur Vorbeugung des Abstoßens eines transplantierten Organs, wie Niere oder Leber, verabreicht wird.
- Sirolimus, Everolimus (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung)
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
- Temsirolimus (bei Krebs)
- Zytostatika, zur Behandlung von Krebs.
- Insulin, Glibenclamid, Metformin, Vildagliptin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.
- Glucocorticoide („Steroide“).
- Kaliumsalze.
- Trimethoprim oder in Kombination mit Sulfamethoxazol, verwendet für Infektionen
- Johanniskraut.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

- wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Tazko darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Tazko-Tabletten einnehmen.

### **Einnahme von Tazko zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

- Die Einnahme Ihrer Tablette mit Alkohol kann die Wirkung Ihres Arzneimittels verstärken.
- Von der Einnahme dieses Arzneimittels mit Grapefruitsaft wird abgeraten.
- Eine Erhöhung der Salzmenge in Ihrer Diät kann die Wirkung dieses Arzneimittels senken.
- Nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Nehmen Sie Tazko nicht ein, wenn

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder denken, dass Sie schwanger sein könnten, da dieses Arzneimittel Ihrem Baby schaden könnte.
- Sie stillen oder haben vor zu stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Wenn Sie vermuten, dass Sie während der Einnahme von Tazko schwanger geworden sind, sollten Sie sofort mit Ihrem Arzt Rücksprache halten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schwindelig oder leicht benommen fühlen. Falls es der Fall sein sollte, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen.

### **Tazko Tabletten enthalten Lactose und Macroglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40- Rizinusöl)**

Lactose ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Tazko Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Macroglycerolhydroxystearat (Poly(oxyethylen)-40- Rizinusöl) kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **Tazko Tabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Tazko einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Tazko-Tabletten sind nur für Erwachsene bestimmt und dürfen nicht an Kindern verabreicht werden.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Orale Einnahme (über den Mund).
- Nehmen Sie die Tabletten auf nüchternen Magen oder nach einer leichten Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser oder mit einem anderen Getränk. Zerkleinern, zerstoßen oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten nicht mit Grapefruitsaft oder Alkohol ein.

#### **Welche Menge müssen Sie einnehmen?**

- Die übliche Dosis beträgt 1 Tazko 5 mg / 5 mg Tablette einmal täglich.
- Die maximale Dosis beträgt 1 Tazko 5 mg / 5 mg Tablette täglich.
- Wenn Sie bereits Diuretika (harntreibende Tabletten) einnehmen, kann Ihr Arzt die einzunehmende Menge an Diuretika abbrechen oder reduzieren, bevor Sie mit der Behandlung mit Tazko beginnen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Verabreichen Sie Tazko nicht bei Kindern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tazko eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Tazko eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (Tel 070.245.245) oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, sodass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Sie können sich schwindelig oder leicht benommen fühlen, weil Ihr Blutdruck zu niedrig ist.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tazko vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, und sich am selben Tag daran erinnern:

- nehmen Sie diese Dosis so schnell wie möglich ein.
- am nächsten Tag nehmen Sie Ihre übliche Dosis von Tazko ein.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, und sich erst am nächsten Tag daran erinnern:

- nehmen Sie nur Ihre übliche Dosis von Tazko ein.
- nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tazko abbrechen**

Setzen Sie Ihre Behandlung fort, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie Ihre Behandlung abbrechen können. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, nur weil Sie sich einfach besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen, kann Ihr Blutdruck wieder ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht

bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Tazko umgehend ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Behandlung:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren, sowie Juckreiz und Hautausschläge. Dies können Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion auf Tazko sein.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag, Geschwüren im Mund (Aphten), Verschlechterung einer bestehenden Hauterkrankung, Rötung, Bläschenbildung oder Ablösung der Haut (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme).

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend beim Auftreten von:**

- Beschleunigter Herzfrequenz, unregelmäßigem oder starkem Herzschlag (Herzklopfen), Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb oder schwerwiegenderen Ereignissen, wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Kurzatmigkeit oder Husten, die mögliche Anzeichen einer Lungenerkrankung sind,
- Leichteres Auftreten von Blutergüssen, Blutungen, die länger als normal andauern, jeglichen Anzeichen einer Blutung (z. B. Zahnfleischbluten), purpurroten Flecken auf der Haut oder erhöhter Infektionsanfälligkeit, Halsschmerzen und Fieber, Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel oder blasser Haut, die mögliche Anzeichen einer Blutoder Knochenmarkerkrankung sind,
- Starke Bauchschmerzen, die bis zum Rücken ausstrahlen können und mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sind.
- Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), die mögliche Anzeichen von Lebererkrankungen, wie Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberschäden, sind.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Arme und Beine, mögliche Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Körper

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen oder Müdigkeit
- Schwindelgefühl. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist zu Beginn der Behandlung mit Tazko oder bei einer Dosiserhöhung größer
- Ohnmacht, Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck), insbesondere beim plötzlichen Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Trockener Reizhusten, Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis) oder Bronchitis, Kurzatmigkeit
- Magen- oder Darmschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen

- Hautausschlag mit oder ohne Hauterhebungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Muskelkrämpfe oder -schmerzen
- Erhöhte Kaliumwerte im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gleichgewichtsstörungen (Vertigo)
- Juckreiz und ungewöhnliche Hautempfindungen, wie Taubheit, Prickeln, Stechen, Brennen oder Kribbeln (Parästhesien)
- Verlust oder Veränderung der Geschmacksempfindung
- Schlafstörungen
- Depressive Stimmungslage, Angst, ungewöhnliche Nervosität oder Unruhe
- Verstopfte Nase, Atembeschwerden oder Verschlimmerung von Asthma
- Schwellung im Darm, ein so genanntes intestinales angioneurotisches Ödem, mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Sodbrennen, Verstopfung oder Mundtrockenheit
- Gesteigerte Harnausscheidung (Diurese) im Laufe des Tages
- Übermäßiges Schwitzen
- Appetitlosigkeit oder -verminderung (Anorexie)
- Erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Sexuelle Störungen bei Männern, verringertes sexuelles Verlangen bei Männern und Frauen
- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), durch Bluttests nachgewiesen
- Blutwerte, die auf Funktionsstörungen der Leber, der Bauchspeicheldrüse oder der Nieren hindeuten

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl des Zitterns oder Verwirrtheit
- Rote und geschwollene Zunge
- Schwerwiegende Schuppung oder Ablösung der Haut, juckender, erhabener Hautausschlag
- Nagelprobleme (z. B. Lockern oder Ablösen eines Fuß- oder Fingernagels)
- Hautausschlag oder Bluterguss
- Flecken auf der Haut und kalte Gliedmaßen
- Rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln
- Schwächegefühl
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen oder ein zu niedriger Hämoglobinwert bei Blutuntersuchungen
- Verringerte sexuelle Funktion bei Männern und Frauen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Sonnenempfindlichkeit
- Leichte Anschwellung Ihres Zahnfleisches oder Zahnfleischbluten

- Blutwerte die auf einen höheren Blutzuckerspiegel als sonst hindeuten

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder mehr als ein paar Tage anhält.

- Konzentrationsschwäche
- Geschwollener Mund
- Blutbild mit zu wenig Blutzellen
- zu niedrige Natriumwerte im Blut
- konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Verfärbung von Fingern und Zehen, wenn Ihnen kalt ist, und Kribbeln oder Schmerzen beim Aufwärmen (Raynaud-Syndrom)
- Brustvergrößerung bei Männern
- Verlangsamtes oder verschlechtertes Reaktionsvermögen
- Brennendes Gefühl
- Veränderte Geruchswahrnehmung
- Haarausfall

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Tazko aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Tazko enthält

- Die Wirkstoffe von Tazko Tabletten sind: Ramipril und Felodipin.
  - Tazko 5 mg / 5 mg Tabletten enthalten 5 mg Ramipril und 5 mg Felodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, wasserfreie Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyethylenglykol, Poly(oxyethylen)-40- Rizinusöl Propylgallat, Natriumaluminiumsilikat, Natriumstearylfumarat, Eisenoxid E 172, Titandioxid E 171 und Paraffin

### Wie Tazko aussieht und Inhalt der Packung

- Tazko 5 mg / 5 mg Tabletten sind rötlich-braun mit Prägung "H/OE" auf der einen und "5" auf der anderen Seite.
- Tazko 5 mg / 5 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Belgien  
Tel : 02.710.54.00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

**Sanofi - Aventis Deutschland GmbH**  
**Brüningstrasse 50**  
**D-65926 Frankfurt am Main**  
**Deutschland**

#### Herstellers des importierten Arzneimittels:

Opella Healthcare Hungary Ltd.  
Manufacturing Site Veresegyhaz  
Levai u.5.  
2112 Veresegyhaz  
Ungarn

#### Zulassungsnummern:

1549 PI 345 F3

#### Verkaufsabgrenzung:

Verschreibungspflichtig

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland, Italien, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich: Triapin  
Portugal: Triapin Mite

Belgien, Luxemburg: Tazko  
Griechenland: Triacor  
Deutschland: Delmuno

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**