

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Tazko 5 mg / 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Tazko 5 mg / 5 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Moeskroen

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Delmuno 5, 5 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tazko 5 mg / 5 mg

tabletten met verlengde afgifte

ramipril/felodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tazko en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tazko niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tazko?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tazko?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tazko en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tazko 5 mg / 5 mg tabletten met verlengde afgifte (ook 'Tazko' genoemd in deze bijsluiter) bevat twee geneesmiddelen, met name ramipril en felodipine.

- Ramipril behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘angiotensineconversie-enzym-inhibitoren’ wordt genoemd (ACE-inhibitoren). Het werkt door de productie te stoppen van stoffen die de bloeddruk verhogen en leidt tot de relaxatie en de dilatatie van de bloedvaten.
- Felodipine behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘calciumantagonisten’ wordt genoemd. Het leidt tot de relaxatie en de dilatatie van de bloedvaten. Dit helpt uw bloeddruk te verlagen.

Tazko tabletten worden gebruikt om een hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen. Een hoge bloeddruk kan impliceren dat u meer risico hebt om problemen te vertonen zoals een hartziekte, een nierziekte of een beroerte (CVA). Dit geneesmiddel verlaagt uw bloeddruk en vermindert het risico op deze problemen.

2. Wanneer mag u Tazko niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tazko niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor:
 - ramipril of een andere ACE-inhibitor
 - felodipine of een andere calciumantagonist
 - één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad, “angio-oedeem” genoemd. De tekens omvatten jeuk, netelroos (urticaria), rode strepen op de handen, de voeten en de keel, zwelling van de keel en de tong, zwelling rond de ogen en de lippen, ademhalings- en slikmoeilijkheden. De inname van dit geneesmiddel kan het risico op een ernstigere reactie verhogen.
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel gebruikt om een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen te behandelen, gebruikt of heeft gebruikt.
- Als u hartproblemen hebt zoals hartinsufficiëntie, hartobstructies, instabiele angina pectoris, een hartziekte bekend als atrioventriculaire blok II of III; een hartaanval (acuut myocardinfarct) of een beroerte (stoornis van de bloedcirculatie in de hersenen)
- Als u een ernstig nierprobleem hebt
- Als u dialyse krijgt
- Als u een ernstig leverprobleem hebt
- Als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of borstvoeding geeft (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder)
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Neem dit geneesmiddel niet in als één van de bovenstaande elementen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker vooraleer u Tazko inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tazko?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- U nierproblemen hebt of diabetes mellitus of als u geneesmiddelen inneemt die het kaliumgehalte verhogen. Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren, in het bijzonder om de kaliumspiegels in uw bloed te controleren.
- U gebruikt geneesmiddelen of u hebt een aandoening waardoor de natriumconcentratie in uw bloed kan dalen. Uw arts zal mogelijk regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren om de natriumconcentratie in uw bloed te controleren, voornamelijk als u een oudere patiënt bent.
- Als u geneesmiddelen inneemt die het risico op angio-oedeem, een ernstige allergische reactie, kunnen verhogen zoals mTOR-remmers (bijvoorbeeld temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptine, neprilysine (NEP)-remmers (zoals racecadotril) of sacubitril/valsartan. Voor sacubitril/valsartan zie rubriek 2 “Wanneer mag u Tazko niet gebruiken?”
- U problemen hebt ter hoogte van de nierarteriën
- U een vernauwing hebt van het belangrijkste bloedvat afkomstig van het hart (aortastenose) of als u een hartspierziekte hebt (hypertrofische cardiomyopathie)
- U een ander hartprobleem hebt

- U lijdt aan systemische lupus erythematoses of sclerodermie
- U leverproblemen hebt
- U anesthesie of chirurgie moet ondergaan
- U geneesmiddelen inneemt die het aantal van sommige bloedcellen verlagen
- U van het zwarte ras bent omdat het geneesmiddel minder effect kan hebben op uw bloeddruk en meer bijwerkingen kan hebben
- U een behandeling moet ondergaan om het effect van een allergie op een bijen- of wespensteek te verminderen (desensibilisatie)
- U een behandeling krijgt waarbij uw bloed wordt behandeld buiten uw lichaam, zoals LDL (low-density lipoprotein) afereze.
- U opgezwollen tandvlees heeft, dit kan een teken zijn van tandvlees- of tandwortelvliesontsteking. Een zorgvuldige tandhygiëne kan nodig zijn om bijkomende tandvleesproblemen, zoals verdikking van het tandvlees, te vermijden
- U een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Tazko niet gebruiken?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tazko nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft waaronder kruidengeneesmiddelen. Tazko tabletten kunnen immers een invloed hebben op de manier

waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Omgekeerd kunnen sommige geneesmiddelen ook een invloed hebben op de manier waarop Tazko tabletten werken. Informeer in het bijzonder uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt of ermee behandeld wordt:

- Sacubitril/valsartan – gebruikt bij de behandeling van een bepaald type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Tazko niet gebruiken?”)
 - Geneesmiddelen om een hoge bloeddruk te behandelen (antihypertensiva), waaronder geneesmiddelen die aliskiren bevatten, en andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (nitraten, antipsychotica, narcotica en anesthetica)
 - Geneesmiddelen om HIV-infectie te behandelen
 - Procainamide – gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen
 - Plastabletten (diuretica) die aanleiding kunnen geven tot een hoge kaliumspiegel in het bloed zoals amiloride, spironolacton, triamteren
 - Heparine – gebruikt om het bloed te verdunnen
-
- Lithiumpreparaten - gebruikt om manie, depressie en manisch-depressieve stoornis te behandelen
 - Fenytoïne, carbamazepine en barbituraten. Deze geneesmiddelen worden gewoonlijk gebruikt om epilepsie, aanvallen en convulsies te behandelen. Barbituraten worden ook gebruikt bij slaapstoornissen
 - Theofylline – gebruikt bij de behandeling van astma
 - Sympathomimetica zoals adrenaline, noradrenaline of efedrine (geneesmiddelen die werken op het hart en de bloedvaten)
 - Erythromycine, itraconazol, ketoconazol – gebruikt om infecties te behandelen
 - Rifampicine – gebruikt bij de behandeling van tuberculose
 - Allopurinol – gebruikt bij de behandeling van jicht
 - Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) – gebruikt om pijn en ontsteking te verlichten
 - Immunosuppressiva – gebruikt bij reumatoïde artritis of na orgaantransplantaties
 - Tacrolimus, een geneesmiddel dat wordt toegediend om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot, zoals een nier of een lever
 - Sirolimus, everolimus (om afstoting van een transplantaat te voorkomen)
 - Racecadotril (gebruikt tegen diarree)
 - Temsirolimus (voor kanker)
 - Cytostatica – gebruikt om kanker te behandelen
 - Insuline, glibenclamide, metformine, vildagliptin en andere geneesmiddelen die gebruikt worden bij diabetes mellitus
 - Glucocorticoïden (‘steroïden’)
 - Kaliumzouten
 - Trimethoprim alleen of in combinatie met sulfamethoxazole, gebruikt bij infecties
 - Sint-Janskruid

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Tazko niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tazko?”)

Als u twijfelt of één van de bovenstaande elementen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker vooraleer u Tazko inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- De inname van de tabletten met alcohol kan het effect van het geneesmiddel versterken
- De inname van dit geneesmiddel met pompelmoessap is niet aanbevolen
- Een verhoging van het zoutgehalte in uw voeding kan het effect van dit geneesmiddel verminderen
- Neem de tabletten op een lege maag of na een lichte maaltijd

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Tazko niet als:

- U zwanger bent, zwanger kan worden of denkt dat u zwanger bent. Dit geneesmiddel kan immers schadelijk zijn voor uw baby.
- U borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen immers uitgescheiden worden in de moedermelk.

Als u vermoedt dat u zwanger bent geworden terwijl u Tazko inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich duizelig of ijlhoofdig voelen na de inname van dit geneesmiddel. Als dit gebeurt, bestuur geen voertuig of bedien geen instrumenten of machines.

Tazko tabletten bevatten lactose en macrogolglycerol hydroxystearaat (polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie)

Lactose is een soort suiker.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Macrogolglycerol hydroxystearaat (polyoxyl gehydrogeneerde ricinusolie) kan maagklachten en diarree veroorzaken.

Tazko tabletten bevatten natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Tazko?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tazko tabletten zijn uitsluitend bestemd voor volwassenen. Dien ze niet toe aan kinderen.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem dit geneesmiddel in via de mond
- Neem de tabletten in op een lege maag of na een lichte maaltijd
- Slik de tabletten in hun geheel in met een half glas water of een andere drank. De tabletten niet breken, pletten of kauwen
- De tabletten niet innemen met pompelmoessap of met alcohol

Welke dosis innemen

- De gebruikelijke dosering is 1 tablet eenmaal per dag.
 - De maximale dosis is 1 tablet Tazko 5 mg / 5 mg eenmaal per dag
-
- Als u reeds diuretica (plastabletten) inneemt, kan uw arts het diureticum stoppen of de dosis ervan verlagen vooraleer u de behandeling met Tazko start

Gebruik bij kinderen

Tazko niet toedienen aan kinderen.

Heeft u te veel van Tazko ingenomen?

Als u meer van Tazko heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (Tel.070.245.245) of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Zo zal de arts weten welk geneesmiddel u hebt ingenomen. U kan zich duizelig of ijlhoofdig voelen omdat uw bloeddruk te laag is.

Bent u vergeten Tazko in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen en u denkt eraan dezelfde dag:

- Neem ze zo snel mogelijk in van zodra u eraan denkt
- Neem de volgende dag uw gewone dosis van Tazko in

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen en u denkt eraan de volgende dag:

- Neem alleen uw gebruikelijke dosis van Tazko in
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het innemen van Tazko

Blijf de behandeling innemen tot uw arts u zegt dat u mag stoppen. Stop dit geneesmiddel niet zomaar omdat u zich beter voelt. Als u stopt, kan uw bloeddruk opnieuw stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de inname van Tazko en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende

ernstige bijwerkingen waarneemt – u kan een dringende medische behandeling nodig hebben:

- Zwelling van het gelaat, de lippen of de keel waardoor u slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan hebben, alsook jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie op Tazko
- Ernstige huidreacties waaronder huiduitslag, zweren in uw mond, verergering van een vooraf bestaande huidziekte, roodheid, blaarvorming of loskomen van de huid (zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse of erythema multiforme).

Informeer onmiddellijk uw arts als u het volgende ondervindt:

- Een snellere hartslag, onregelmatige of krachtige hartslagen (hartkloppingen: palpitaties), borstpijn, een beklemmend gevoel in uw borst, of meer ernstige problemen waaronder een hartaanval en een beroerte.
- Kortademigheid of hoest. Dit zouden tekenen kunnen zijn van longproblemen.
- Gemakkelijker blauwe plekken hebben, langer bloeden dan normaal, elk teken van bloeding (bijv. tandvleesbloeding), purperen vlekjes, vlekken op de huid of gemakkelijker infecties krijgen dan gewoonlijk, keelpijn en koorts, zich moe, zwak of duizelig voelen of een bleke huid hebben. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw bloed of uw beenmerg.
- Ernstige maagpijn die kan uitstralen naar uw rug. Dit kan een teken van pancreatitis zijn (ontsteking van de pancreas).
- Koorts, rillingen, vermoeidheid, verminderde eetlust, maagpijn, misselijkheid, gele verkleuring van uw huid of ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens zijn van leverproblemen zoals hepatitis (ontsteking van de lever) of leveraantasting.

Andere bijwerkingen omvatten:

Informeer uw arts als één van de volgende symptomen ernstig wordt of langer dan enkele dagen duurt.

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- Gezwollen armen en benen. Dit kan een teken zijn dat uw lichaam meer water vasthoudt dan gewoonlijk.

Vaak (kan bij 1 op 10 mensen voorkomen)

- Hoofdpijn, zich moe voelen
- Zich duizelig voelen. Dit is meer waarschijnlijk als u de behandeling met Tazko start of als u een hogere dosis begint in te nemen
- Flauwvallen, hypotensie (abnormaal lage bloeddruk), in het bijzonder als u snel rechtstaat of gaat rechtop zitten
- Blozen
- Droge prikkelhoest, ontsteking van uw sinussen (sinusitis) of bronchitis, kortademigheid
- Maag- of darmpijn, diarree, indigestie, gevoel van misselijkheid
- Huiduitslag met of zonder verheven zone
- Borstpijn

- Krampen of pijn in uw spieren
- Bloedtesten die meer kalium dan gewoonlijk in uw bloed tonen

Soms (kan bij 1 op 100 mensen voorkomen)

- Evenwichtsstoornissen (vertigo)
- Jeuk en ongewone huidgevoelens zoals verdoofd gevoel, tinteling, prikkeling, een brandend of kriebelend gevoel op uw huid (paresthesie)
- Een verminderde smaak of een verandering van de smaak
- Slaapstoornissen

- Zich depressief, angstig, zenuwachtiger voelen dan gewoonlijk, of rusteloosheid
- Een verstopte neus, ademhalingsmoeilijkheden of verergering van astma
- Een zwelling in uw darmen die “intestinaal angio-oedeem” wordt genoemd en die gekenmerkt wordt door symptomen zoals buikpijn, braken en diarree
- Zure oprispingen, constipatie of droge mond
- Meer plassen dan gewoonlijk over de loop van een dag
- Meer zweten dan gewoonlijk
- Verlies van eetlust of verminderde eetlust (anorexie)
- Toegenomen of onregelmatige hartslag
- Wazig zicht
- Pijn in uw gewrichten
- Koorts
- Seksuele impotentie bij mannen, verminderd seksueel libido bij mannen of vrouwen
- Een verhoogd aantal van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) aangetoond tijdens een bloedtest
- Bloedtesten die veranderingen tonen in de manier waarop uw lever, pancreas of nieren werken.

Zelden (kan bij 1 op 1000 mensen voorkomen)

- Zich beverig of verward voelen
- Een rode en gezwollen tong
- Ernstige afschilfering of vervelling van de huid, jeukende huiduitslag met bulten
- Nagelproblemen (bijv. het verlies van een nagel of loslating van een nagel uit zijn nagelbed)
- Huiduitslag of blauwe plekken
- Vlekken op uw huid en koude ledematen
- Rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen
- Gehoorstoornissen en oorsuizingen
- Zich zwak voelen
- Bloedtesten die een daling van het aantal rode bloedcellen, het aantal witte bloedcellen of het aantal plaatjes tonen of die een daling van hemoglobine tonen
- Vermindering van het seksueel functioneren bij mannen of vrouwen

Zeer zelden (kan bij 1 op 10.000 mensen voorkomen)

- Gevoeliger zijn voor zonlicht dan gewoonlijk

- Lichte zwelling of bloeding van uw tandvlees
- Bloedtesten die meer suiker dan gewoonlijk in uw bloed tonen

Andere bijwerkingen die gerapporteerd werden:

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer dan enkele dagen aanhoudt.

- Concentratiestoornissen
- Een gezwollen mond
- Bloedtesten die te weinig bloedcellen in uw bloed tonen
- Bloedtesten die minder natrium dan gewoonlijk in uw bloed tonen
- Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid dat het gevolg kan zijn van niet goed verlopende secretie van ADH (antidiuretisch hormoon). Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts indien u deze symptomen hebt.
- Vingers en tenen die veranderen van kleur als u kou hebt en die daarna tintelen of pijnlijk zijn als u opwarmt (fenomeen van Raynaud)
- Borstvergroting bij mannen
- Vertraagde of verstoorde reacties
- Een brandend gevoel
- Verandering in de manier waarop dingen ruiken
- Haarverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Link naar het formulier:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notificationeffets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tazko?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tazko?

De werkzame stoffen in Tazko tabletten zijn: ramipril en felodipine.

Tazko 5 mg / 5 mg tabletten bevatten 5 mg ramipril en 5 mg felodipine

De andere stoffen zijn: hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, watervrij lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyethyleenglycol, polyoxyl 40 gehydrogeneerde ricinusolie, propylgallaat, natriumaluminiumsilicaat, natriumstearylumaraat, ijzeroxiden E172, titaniumdioxide E171 en paraffine.

Hoe ziet Tazko eruit en wat zit er in een verpakking?

Tazko 5 mg / 5 mg tabletten zijn roodbruin en dragen de vermelding "H/OE" op de ene zijde en "5" op de andere zijde

Tazko 5 mg / 5 mg zijn verpakt in blisterverpakkingen die 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 en 100 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

België

Tel : 02.710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Sanofi - Aventis Deutschland GmbH

Brüningstrasse 50

D-65926 Frankfurt am Main

Duitsland

Fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel:

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Manufacturing Site Veresegyhaz

Levai u.5.

2112 Veresegyhaz

Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

1549 PI 345 F3

Afleveringswijze:

Tazko is verkrijgbaar op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ierland, Italië, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk: Triapin

Portugal: Triapin Mite

België, Luxemburg: Tazko

Griekenland: Triacor

Duitsland: Delmuno

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.