

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé tobolky Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé tobolky (ramiprilum/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 Tamayra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamayra užívat
3. Jak se přípravek Tamayra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tamayra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tamayra a k čemu se používá**

Přípravek Tamayra obsahuje dvě léčivé látky, ramipril a amlodipin. Ramipril patří do skupiny léků nazývaných ACE inhibitory (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu). Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných antagonisté vápníku.

Ramipril účinkuje takto:

- snižuje v těle tvorbu látek, které mohou zvyšovat krevní tlak
- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy
- ulehčuje srdci pumpování krve do těla

Amlodipin účinkuje takto:

- uvolňuje a rozšiřuje krevní cévy, takže krev jimi může snadněji proudit.

Přípravek Tamayra se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) u pacientů, jejichž krevní tlak je náležitě léčen amlodipinem a ramiprilem podávanými současně ve stejných dávkách jako u přípravku Tamayra, ale ve formě samostatných přípravků.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tamayra užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tamayra:**

- jestliže jste alergický(á) na ramipril, amlodipin (léčivé látky), na jiné ACE inhibitory nebo na jakékoli antagonisty vápníku, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Příznaky alergie mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci zvanou „angioedém“. Známkami může být svědění, kopřivka, červené skvrny na rukou, nohou nebo v hrdle, otok hrdla a jazyka, otok okolo

- očí a rtů, potíže s dýcháním nebo polykáním.
- jestliže chodíte na dialýzu nebo na jiný druh krevní filtrace. Léčba přípravkem Tamayra pro Vás nemusí být vhodná v závislosti na přístroji použitém při dialýze.
- jestliže máte potíže s ledvinami spočívající ve sníženém zásobování ledvin krví (renální arteriální stenóza).
- během posledních 6 měsíců těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže máte abnormálně nízký nebo nestabilní krevní tlak. To musí posoudit Váš lékař.
- jestliže máte zúženou aortální chlopuň (stenóza aorty) nebo kardiogenní (srdeční) šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat do těla dostatečné množství krve).
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu.
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. hrdla).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Tamayra. Nejste-li si jistý(á), zeptejte se svého lékaře dříve, než začnete přípravek Tamayra užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tamayra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- máte velký úbytek solí nebo tekutin z těla (způsobený zvracením, průjmem, silnějším pocením než obvykle, dietou s omezeným příjmem soli, dlouhodobým užíváním diuretik (odvodňovací tablety) nebo dialýzou);
- budete muset podstoupit léčbu ke snížení alergie na štípnutí včelou nebo vosou (desenzibilizace);
- bude Vám v dohledné době podáváno anestetikum. Podává se kvůli operaci nebo zubnímu zákroku. Možná bude třeba, abyste přerušil(a) jeden den předem léčbu přípravkem Tamayra; poraďte se proto se svým lékařem;
- máte v krvi vysoké množství draslíku (zjištěné z výsledků krevních testů);
- máte onemocnění pojiva a cév, jako je sklerodermie nebo systémový lupus erythematosus;
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren
- máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- jste starší pacient a potřebujete navýšit dávku;
- vyvinul se u vás suchý kašel, který přetrvává dlouhou dobu;
- Váš krevní tlak není dostatečně snížen. Zdá se, že léčivé přípravky tohoto typu jsou méně účinné u černošské populace.
- pokud jste těhotná, v první třetině těhotenství se přípravek nedoporučuje užívat, v druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek užívat nesmí.
- pokud užíváte některé z následujících léků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
  - racekadotril, léčivý přípravek používaný k léčbě průjmu;
  - léčivé přípravky používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).

Lékař Vám může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tamayra“.

Pokud trpíte náhlým otokem rtů a obličeje, jazyka a hrdla, krku, případně také rukou a nohou nebo pociťujete potíže s polykáním nebo dýcháním, nebo se objeví kopřivka či chrapot („angioedém“), může se jednat o známky těžké alergické reakce. Může se tak stát kdykoliv během léčby. U černošské populace

může být vyšší riziko výskytu těchto reakcí. Pokud pocítíte kterýkoliv z výše uvedených příznaků, okamžitě to oznamte svému lékaři.

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Tamayra u dětí a dospívajících do 18 let se vzhledem k chybějícím údajům u této populace nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tamayra**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Mohou zeslabit účinek přípravku Tamayra:

- Léčivé přípravky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- Léčivé přípravky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku, srdečního selhání, astmatu nebo alergií, jako je efedrin, norepinefrin nebo epinefrin. Lékař Vám bude muset kontrolovat krevní tlak.
- Rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy);
- *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků. Mohou zvyšovat pravděpodobnost, že budete mít nežádoucí účinky, užíváte-li je spolu s přípravkem Tamayra:

- Léčivé přípravky užívané k úlevě od bolesti a proti zánětu (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako jsou ibuprofen nebo indometacin a kyselina acetylsalicylová);
- Vildagliptin (k léčbě diabetu typu 2);
- Temsirolimus a jiné léčivé přípravky k léčbě rakoviny (chemoterapie);
- Léčivé přípravky, které brání organismu odmítnat orgány po transplantaci, jako je cyklosporin;
- Everolimus (k prevenci rejekce štěpů);
- Takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán);
- Diuretika (močopudné tablety), jako je furosemid;
- Léčivé přípravky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou spironolakton, triamteren, amilorid, draselné soli a heparin (k ředění krve);
- Steroidní léky proti zánětu, jako je prednisolon;
- Alopurinol (používá se ke snížení hladiny kyseliny močové v krvi);
- Prokainamid (při problémech se srdečním rytmem);
- Ketokonazol, itrakonazol (léky proti plísnovým onemocněním);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV);
- Trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekce způsobené bakteriemi);
- Rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- Verapamil, diltiazem (přípravky k léčbě srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku);
- Dantrolen (infuze k léčbě závažných odchylek tělesné teploty);
- Doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě infekcí způsobených bakteriemi; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělat jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Tamayra" a "Upozornění a opatření").

Jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků, informujte o tom svého lékaře. Přípravek Tamayra může mít vliv na jejich účinek:

- Léčivé přípravky k léčbě cukrovky, jako jsou například ústy podávané léky snižující hladinu cukru

v krvi a inzulín. Přípravek Tamayra může snížit množství cukru v krvi. Po dobu užívání přípravku Tamayra si pečlivě sledujte hladinu cukru v krvi.

- Lithium (k léčbě duševních onemocnění). Přípravek Tamayra může zvýšit množství lithia v krvi. Lékař Vám bude muset důkladně sledovat hladinu lithia v krvi.
- Simvastatin (lék ke snížení hladiny cholesterolu). Přípravek Tamayra může zvýšit množství simvastatinu v krvi.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Tamayra užívat.

### **Přípravek Tamayra s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Tamayra se může užívat s jídlem i bez jídla.

Konzumace alkoholu při léčbě přípravkem Tamayra může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo se Vám bude točit hlava. Jestliže potřebujete vědět, kolik alkoholu můžete pít, když užíváte přípravek Tamayra, poraďte se se svým lékařem, protože léky ke snížení krevního tlaku a alkohol se mohou ve svém účinku podporovat.

Pacienti užívající přípravek Tamayra nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruit. Grapefruitová šťáva a grapefruit totiž mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi, a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Tamayra na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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*

Během těhotenství nesmíte přípravek Tamayra užívat.

Otěhotníte-li během léčby přípravkem Tamayra, řekněte to ihned svému lékaři. Přejít na jinou vhodnou alternativní léčbu se má uskutečnit ještě před plánovaným otěhotněním.

#### *Kojení*

Jestliže kojíte, nemáte přípravek Tamayra užívat.

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Tamayra užívat.

#### *Plodnost*

Neexistují dostatečné údaje týkající se možného vlivu na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tamayra může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po užití přípravku Tamayra cítíte nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolest hlavy, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a ihned se obraťte na svého lékaře. Toto můžete pocítit především na počátku léčby a/nebo pokud přecházíte z užívání jiného léčivého přípravku.

## **3. Jak se přípravek Tamayra užívá**

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

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Tamayra je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lék užívejte ústy, každý den ve stejnou denní dobu, před jídlem nebo po jídle.

Tobolku spolkněte vcelku a zapijte ji tekutinou.

Neužívejte přípravek Tamayra s grapefruitovou šťávou.

Přípravek Tamayra se užívá jednou denně.  
Lékař Vám může upravit dávku podle toho, jak na Vás přípravek účinkuje.  
Maximální denní dávka je 1 tobolka o síle 10 mg/10 mg.

Tento přípravek není k dispozici v síle 10 mg/10 mg, ale tato síla může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

### **Starší pacienti**

Lékař Vám sníží úvodní dávku a léčbu bude upravovat pomaleji.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Užívání přípravku Tamayra u dětí a dospívajících do 18 let se vzhledem k chybějícím údajům u této populace nedoporučuje.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tamayra, než jste měl(a)**

Při požití většího množství tobolek 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. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití. Při užití více tobolek vyhledejte ihned lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice. Cestou do nemocnice neřid'te, požádejte někoho o odvoz nebo si zavolejte sanitku. Vezměte s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tamayra**

Pokud zapomenete tobolku užít, tuto dávku již zcela vynechejte. Další dávku užíjte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tamayra**

Lékař Vám doporučí, jak dlouho budete tento přípravek užívat. Vaše onemocnění se může vrátit, pokud ukončíte léčbu dříve.

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.

Přestaňte užívat přípravek Tamayra a navštivte ihned lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků - možná budete potřebovat naléhavé lékařské ošetření:

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo s dýcháním, svědění a vyrážky. Může se jednat o známky těžké alergické reakce na přípravek Tamayra.
- Závažné kožní reakce, včetně kožní vyrážky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce.

Frekvence výše uvedených nežádoucích účinků je klasifikována jako není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- Zvýšenou srdeční frekvenci, nepravidelné nebo zesílené bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, tíseň na hrudi nebo závažnější problémy včetně srdečního záchvatu a cévní mozkové příhody.
- Dušnost nebo kašel. Může jít o známky plicních problémů.
- Snadnější tvorbu modřin, delší krvácení než obvykle, jakékoli známky krvácení (např. krvácení z dásní), fialové tečky, skvrny na kůži nebo snazší náchylnost k infekcím než obvykle, bolest v krku

a horečku, pocit únavy, mdloby, závrať nebo bledou kůži. Může jít o známky problémů s krví nebo kostní dření.

- Silnou bolest břicha, která může vystřelovat do zad. Může to být známka zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).
- Horečku, třesavku, únavu, ztrátu chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka). Může jít o známky problémů s játry, jako je například zánět jater (hepatitida) nebo poškození jater.

#### **Další nežádoucí účinky jsou:**

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

#### **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Edém.

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Ospalost (zejména na počátku léčby);
- Palpitace (uvědomování si bušení srdce), zrudnutí;
- Otok kotníků;
- Bolest hlavy nebo pocit únavy;
- Pocit závratě. Výskyt je pravděpodobnější na začátku léčby přípravkem Tamayra nebo pokud začínáte užívat vyšší dávku;
- Mdloba, hypotenze (abnormálně nízký krevní tlak), zejména pokud se rychle postavíte nebo si rychle sednete;
- Suchý, dráždivý kašel, zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida) nebo zánět průdušek, dušnost;
- Bolest břicha, žaludku nebo střev, průjem nebo zácpa, porucha trávení, nevolnost nebo zvracení;
- Kožní vyrážka s otokem nebo bez něj;
- Bolest na hrudi;
- Křeče nebo bolest svalů;
- Krevní testy vykazující více draslíku v krvi, než je obvyklé;
- Poruchy zraku, dvojité vidění.

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Změny nálady, nespavost;
- Třes, slabost, bolest, pocit, kdy se člověk necítí dobře;
- Rozmazané vidění;
- Zvonění v uších;
- Kýčání/rýma způsobené zánětem nosní sliznice (rinitida);
- Pálení žáhy, sucho v ústech;
- Vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědění kůže, červené skvrny na kůži, změny barvy kůže;
- Porucha močení, zvýšená potřeba močení, zejména v noci, vyšší četnost močení;
- Neschopnost dosáhnout erekce, impotence u mužů, snížená sexuální touha u mužů i žen;
- Nepříjemné pocity a zvětšení prsů u mužů;
- Bolest kloubů nebo svalů, bolest zad;
- Zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti;
- Problémy s rovnováhou (závrať);
- Svědění nebo neobvyklý pocit na kůži, jako například necitlivost, brnění, píchání, pálení nebo plíživost na pokožce (parestezie), ztráta vnímání bolesti;
- Ztráta chuti nebo změna vnímání chuti;
- Poruchy spánku;
- Pocit deprese, úzkosti, větší nervozita než obvykle nebo neklid;
- Ucpaný nos, potíže s dýcháním nebo zhoršení astmatu;
- Otok střeva, tzv. „intestinální angioedém“, který se projevuje bolestí břicha, zvracením a průjmem;
- Ztráta nebo snížení chuti k jídlu (anorexie);
- Zvýšená nebo nepravidelná srdeční frekvence;

- Oteklé paže a dolní končetiny. Může jít o známku toho, že Vaše tělo zadržuje více vody než obvykle;
- Horečka;
- Zvýšený počet určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) zjištěný krevním testem;
- Změna funkce jater, slinivky břišní nebo ledvin prokázaná krevním testem;
- Zvýšení hladin jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Pocit roztřesení nebo zmatenosti;
- Červený a oteklý jazyk;
- Silně se olupující kůže, svědící, boulovitá vyrážka;
- Problémy s nehty (například uvolňování nebo odlučování nehtu z nehtového lůžka);
- Kožní vyrážka nebo modřiny;
- Kopřivka;
- Skvrny na kůži a studené končetiny;
- Červené, svědící, oteklé oči nebo slzení;
- Porucha sluchu;
- Pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček nebo množství hemoglobinu prokázány krevními testy.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Vyšší citlivost na sluneční záření než obvykle;
- Zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie);
- Otok dásní;
- Nadýmání (zánět žaludku);
- Abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi, které může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů;
- Zvýšené svalové napětí;
- Zánět cév, často s kožní vyrážkou;
- Citlivost na světlo;
- Porucha kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchu hybnosti;
- Porucha nervů, která může způsobit svalovou slabost, brnění nebo necitlivost (periferní neuropatie).

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- koncentrovaná moč (tmavé barvy), nevolnost, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny nepřiměřenou sekrecí ADH (antidiuretického hormonu). Máte-li tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

**Další hlášené nežádoucí účinky**

Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, sdělte to svému lékaři.

- Problémy se soustředěním;
- Oteklé rty;
- Příliš malé množství krvinek v krvi (prokázáno krevními testy);
- Méně sodíku v krvi než obvykle (prokázáno krevními testy);
- Prsty na ruce a nohy mění barvu, pokud jsou studené, a když se posléze opět zahřejí, brní nebo jsou bolestivé (Raynaudův fenomén);
- Zpomalené nebo zhoršené reakce;
- Změny vnímání vůně;
- Lupénka.

**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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Tamayra uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Tamayra obsahuje

- Léčivými látkami jsou:  
Tamayra 5 mg/5 mg:  
Jedna tvrdá tableta obsahuje ramiprilum 5 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg.  
Tamayra 10 mg/5 mg:  
Jedna tvrdá tableta obsahuje ramiprilum 10 mg a amlodipini besilas odpovídající amlodipinum 5 mg
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-stearyl-fumarát, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

### Jak přípravek Tamayra vypadá a co obsahuje toto balení

Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé tablety mají neprůhledné růžové víčko a neprůhledné bílé tělo. Obsah tobolek: bílý až téměř bílý prášek.

Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé tablety mají neprůhledné tmavě růžové víčko a neprůhledné bílé tělo. Obsah tobolek: bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek Tamayra je k dispozici v blistrech obsahujících 14, 28 nebo 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14

60528 Frankfurt am Main

Německo



Tel: +49 69 66554 162  
e-mail: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Тамайра 5 mg/5 mg твърди капсули Тамайра 10 mg/5 mg твърди капсули
Řecko	Ταμαγρα 5 mg/5 mg καψάκιο σκληρό Ταμαγρα 10 mg/5 mg καψάκιο σκληρό
Portugalsko	Tamayra 5 mg/5 mg cápsulas Tamayra 10 mg/5 mg cápsulas
Česká republika	Tamayra
Rumunsko	Coreyra 5 mg/5 mg capsule Coreyra 10 mg/5 mg capsule
Rakousko	Coreyra 5 mg/5 mg Hartkapseln Coreyra 10 mg/5 mg Hartkapseln
Slovenská republika	Tamayra 5 mg/5 mg tvrdé kapsuly Tamayra 10 mg/5 mg tvrdé kapsuly

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 6. 2022**