

## Navodilo za uporabo

### Tarka 240 mg/4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem verapamilijev klorid/trandolapril

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Tarka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tarka
3. Kako jemati zdravilo Tarka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tarka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Tarka in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Tarka 240 mg/4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, pri bolnikih, ki imajo normaliziran krvni tlak z uporabo posameznih sestavin zdravila v enakem razmerju odmerkov.

Zdravilo Tarka je kombinacija verapamila in trandolaprila, ki oba znižujeta krvni tlak:

- Verapamil je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Deluje tako, da spreminja količino kalcija, ki vstopa v mišične celice srca in žil. To lahko spremeni moč in hitrost utripanja srca ter razširi žile in tako olajša črpanje krvi po telesu. Tako pomaga znižati krvni tlak.
- Trandolapril je zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE). Tudi trandolapril deluje s širjenjem žil in tako pomaga znižati krvni tlak.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tarka**

##### **Ne jemljite zdravila Tarka**

- če ste alergični na trandolapril, kakšen drug zaviralec ACE in/ali verapamil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste vi ali kateri izmed vaših sorodnikov že doživeli resne alergične reakcije med zdravljenjem z zaviralcem ACE. Če doživite resno alergično reakcijo, vključno z otekanjem obraza, jezika ali grla (angioedem) med jemanjem zdravila Tarka, takoj poiščite medicinsko pomoč.
- če je vaš krvni tlak izjemno nizek zaradi resnih težav s srcem (kot med šokom).
- če ste imeli nedaven srčni infarkt z zapleti.

- če vam je zdravnik povedal, da imate atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje (moten živčni signal v srcu, ki povzroča zelo počasen srčni ritem) ali bolezen sinoatrialnega vozla (neenakomerno bitje srca nad določeno stopnjo), razen če imate delujoč srčni spodbujevalnik.
- če imate obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo (zadebelitev srčne mišice).
- če imate srčno popuščanje z iztisno frakcijo manj kot 35 % ali s povišanim pritiskom v pljučni arteriji nad 20 mmHg.
- če imate srčni blok (živčni blok v srcu), nenormalno počasen ali neenakomeren srčni ritem, Wolff-Parkinson-White sindrom ali Lown-Ganong-Levine sindrom, ali težave s srčnimi zaklopkami.
- če imate imate cirozo jeter z nabiranjem tekočine v trebuhu (ascites).
- če sočasno jemljete ivabradin (zdravilo za zdravljenje angine pectoris).
- če imate hudo ledvično bolezen ali ste na dializi.
- če imate bolezen, kjer vaša adrenalna žleza izloča preveč hormonov (primarni aldosteronizem).
- če ste noseči že več kot 3 mesece (Jemanju zdravila Tarka se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti.).
- če prejemate intravenske antagoniste adrenergičnih receptorjev  $\beta$  (razen na enotah za intenzivno nego).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- zdravilo Tarka se pri otrocih in mladostnikih (pod 18 let) ne sme uporabljati.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Tarka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik se lahko odloči, da bo natančno nadziral vaš krvni tlak in jemal vaše krvne vzorce na začetku zdravljenja in med prilagajanjem odmerkov zdravila:

- če ste starejši od 65 let.
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate težave z jetri ali ledvicami ali ste imeli pred kratkim presaditev ledvic.
- če ste imeli srčni infarkt ali možgansko kap.
- če imate ishemično bolezen srca ali možgansko-žilno bolezen.
- če jemljete litij (zdravilo za zdravljenje manij).
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti, če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren.
- če ste imeli dieto z omejenim vnosom soli, ste bruhal, ste imeli drisko, ste dehidrirani, ali jemljete diuretike ali druga zdravila, ki lahko spremenijo nivo kalija v telesu.
- če imate srčno popuščanje z iztisno frakcijo nad 35 %.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
  - sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR, (ki jih uporabljamo za preprečevanje zavračanja presajenih organov).

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema:

- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
- vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih nadzoroval delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Tarka".

#### *Alergijske reakcije:*

- V redkih primerih so nekateri bolniki doživeli hudo alergijsko reakcijo po jemanju zaviralca ACE, npr. zdravila Tarka. Alergijske reakcije so bolj pogoste pri temnopoltih bolnikih. Taka reakcija obsega srbeč izpuščaj in/ali otekanje obraza, lic, jezika in grla (angioedem). **Če se pojavi takšna alergijska reakcija, takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Povejte zdravniku, če se kar koli od naslednjega nanaša na vas:

#### *Bolezni srca:*

- če imate počasen ali nereden srčni ritem.
- če vam je zdravnik povedal, da imate motnjo prevajanja dražljajev v srcu, ki bi v primeru poslabšanja (prehoda iz prve v drugo ali tretjo stopnjo) povzročila prepočasno bitje srca ali disfunkcijo levega ventrikla (oslabljeno črpanje levega dela srca).
- če imate akutni srčni infarkt s počasnim bitjem srca (bradikardijo), zelo nizkim krvnim tlakom (hipotenzijo) ali disfunkcijo levega ventrikla.

#### *Drugo:*

- če jemljete zdravilo Tarka in imunosupresivna zdravila ali imate bolezen imunskega sistema kot sta sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in vročino) ali skleroderma (bolezen, ki vodi do potrdel in grobe kože in možne izgube las), imate lahko večje tveganje za zmanjšanje števila belih krvničk.
- če imate bolezen, pri katerih je prizadeto živčnomišično prevajanje, kot so miastenija gravis (kronična utrujenost in mišična slabost), Lambert-Eatonov sindrom ali napredovano Duchennovo mišično distrofijo).
- če sočasno jemljete digoksin, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek le-tega.
- če se sočasno zdravite z diuretiki, se vam lahko na začetku zdravljenja pojavi prekomeren padec krvnega tlaka.
- če sočasno jemljete antagonist adrenergičnih receptorjev beta.

#### *Nosečnost:*

- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Tarka ni priporočljiva. Zdravila Tarka ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost").

### **Druga zdravila in zdravilo Tarka**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od naslednjih zdravil:

- *Zdravila za zniževanje krvnega tlaka:* povečajo učinek zdravila Tarka na znižanje krvnega tlaka.
- *Anestetiki:* zdravilo Tarka lahko poveča učinek nekaterih anestetikov na znižanje krvnega tlaka.
- *Narkotiki/antipsihotiki:* pojavi se lahko padec krvnega tlaka pri prehodu iz ležečega v stoječi položaj (ortostatska hipotenzija).
- *Pomirjevala/antidepresivi:* tako kot pri vseh zdravilih za zniževanje krvnega tlaka, tudi pri jemanju zdravila Tarka hkrati z močnejšimi pomirjevali ali antidepresivi, ki vsebujejo imipramin, obstaja večje tveganje za ortostatsko hipotenzijo.

- *Alopurinol, zdravila, ki zavirajo obrambno sposobnost telesa* (citostatiki in imunosupresivi, sistemski kortikosteroidi) ali prokainamid: sočasna uporaba z zaviralci ACE lahko poveča tveganje za levkopenijo (znižanje števila belih krvničk).
- *Zdravila za srce*: sočasna uporaba verapamila in zdravil, ki zavirajo nastajanje in prevajanje dražljajev v srcu (npr. zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, antiaritmiki, inhalacijski anestetiki), lahko povzroči neželjeno zvečanje učinka.
- *Kinidin*: v redkih primerih je hkratno dajanje kinidina in zaužitje verapamila pri bolnikih s hipertrofično (obstruktivno) kardiomiopatijo povzročilo padec krvnega tlaka in nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem).
- *Digoksin in digitoksin*: pri hkratnem dajanju digoksina in verapamila so poročali o zvečani koncentraciji digoksina v krvi; v teh primerih je potrebno zmanjšati odmerek digoksina. Pokazalo se je tudi, da verapamil zmanjša skupni telesni očistek in izvenledvični očistek digitoksina.
- *Zdravila, ki se uporabljajo za sprostitve mišic* (v okviru narkoze; mišični relaksanti): učinek mišičnih relaksantov se lahko poveča.
- *Zlato*: redko so poročali o nitritoidnih reakcijah (simptomi vključujejo zardevanje obraza, slabost, bruhanje in hipotenzijo) pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zlatom v injekcijah (natrijev aurotiomalat) in zaviralci ACE, vključno z zdravilom Tarka.
- *Direktni peroralni antikoagulant* (zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov), kot sta dabigatran in rivaroksaban.
- *Zaviralci NEP, kot je sakubitril (na voljo kot fiksna kombinacija z valsartanom) in racekadotril*: tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo v področjih, kot je žrelo) je lahko povečano.
- *Zdravila proti virusu HIV*: morda bo potrebno zmanjšati odmerek verapamila.
- *Zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov* (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- *Prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi* (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov).
- *Metformin*: Verapamil lahko oslabi učinek zniževanja ravni glukoze, ki ga ima metformin.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Tarka" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

#### Posebni napotki:

- *Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID)*: kot pri vseh zdravilih za zniževanje krvnega tlaka lahko uporaba NSAID (vključno z acetilsalicilno kislino, uporabljeno v večjih koncentracijah kot protivnetno zdravilo, npr. za lajšanje bolečine) povzroči zmanjšanje učinka zaviralca ACE na znižanje krvnega tlaka. Spremljanje krvnega tlaka naj bo pogostejše, kadar začnete ali prenehate zdravljenje s katerim koli NSAID, če se zdravite s trandolaprilom. Poleg tega so pri hkratnem dajanju NSAID in zaviralcev ACE opisali zvečanje učinka zaradi porasta nivoja kalija v krvi. Delovanje ledvic se lahko zmanjša. Ti učinki na splošno izginejo in se pojavljajo predvsem pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic. Če imate srčno popuščanje, se je sočasni uporabi NSAID vključno z acetilsalicilno kislino (razen če je acetilsalicilna kislina uporabljena v manjših odmerkih kot zaviralec agregacije trombocitov) in zaviralcev ACE treba izogniti. Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline z verapamilom lahko poveča profil neželenih učinkov acetilsalicilne kisline (lahko poveča tveganje za krvavitve).
- *Zdravila proti želodčni kislini (antacidi)*: zmanjšujejo vpliv zaviralcev ACE na znižanje krvnega tlaka.

- *Zdravila, ki posegajo na določenih mestih prevajanja dražljajev v živčni sistem (simpatikomimetiki):* lahko zmanjšajo vpliv zaviralcev ACE na znižanje krvnega tlaka.
- *Alkohol:* poveča učinek zdravila Tarka na znižanje krvnega tlaka.
- *Zdravila za sladkorno bolezen:* v posameznih primerih utegne biti potrebna prilagoditev odmerka zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni ali zdravila Tarka, še posebej na začetku zdravljenja, ker se koncentracija glukoze v krvi bolj zniža.
- Verapamil lahko zviša nivo *almotriptana, buspirona, karbamazepina, ciklosporina, digoksina, digitoksina, doksorubicina, everolimusa, gliburida (glibenklamida), imipramina, metoprolola, midazolama, prazosina, propranolola, kinidina, sirolimusa, takrolimusa, terazosina in teofilina* v krvi. S tem poveča tveganje za toksičnost teh zdravil. Mogoče bo potrebna prilagoditev odmerka ali dodatno spremljanje plazemskih koncentracij teh zdravil.
- *Rifampicin, fenitoin, fenobarbital, sulfipirazon in šentjanževka* lahko zmanjšajo učinek verapamila, atorvastatin, cimetidin, klaritromicin, eritromicin in telitromicin pa ga lahko zvečajo.
- *Zdravila za zniževanje holesterola (statini):* verapamil lahko zveča koncentracijo simvastatina v krvi. Sočasna uporaba verapamila in velikih odmerkov simvastatina poveča tveganje za neželene učinke simvastatina. Odmerek simvastatina (in nekaterih drugih statinov, npr. atorvastatina in lovastatina) je zato potrebno prilagoditi.

#### Odsvetuje se hkratna uporaba z:

- diuretiki, ki ohranjajo kalij, ali dodatki kalija,
- dantrolenom,
- litijem,
- kolhicinom.

Prosimo, bodite pozorni, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na izdelke, ki ste jih jemali v preteklosti ali jih boste jemali v prihodnosti.

#### **Zdravilo Tarka skupaj s hrano in pijačo**

Nekatera hrana lahko spremeni absorpcijo zdravila Tarka iz prebavil. Priporočljivo je, da jemljete zdravilo Tarka vsak dan ob približno istem času in vsaj pol ure pred zajtrkom.

#### *Grenivkin sok:*

Ko jemljete zdravilo Tarka, ne pijte grenivkinega soka. Grenivkin sok lahko poveča količino verapamila, ki ga absorbira vaše telo. To lahko poveča tveganje za neželene učinke zdravila Tarka.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Tarka prekinete, še preden zanosite, ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Tarka ni priporočljiva. Zdravila Tarka ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Verapamil lahko zavre kontrakcije, če se uporablja ob koncu nosečnosti. Glede na farmakološke lastnosti tudi bradikardije (upočasnjene bitja srca) in hipotenzije (znižanega krvnega tlaka) pri zarodku ne moremo izključiti.

#### Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Tarka ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Znano je, da se majhne količine verapamila, ki je sestavina zdravila Tarka, pri človeku izločajo v materinem mleku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaša sposobnost varne vožnje in upravljanja strojev je lahko prizadeta, saj lahko zdravilo Tarka povzroči omotico in utrujenost. Dokler ne ugotovite, kako zdravilo Tarka deluje na vas, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev.

### **Zdravilo Tarka vsebuje natrij in laktozo**

#### ***Natrij***

To zdravilo vsebuje 37,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

#### ***Laktoza***

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Tarka**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik je izbral odmerek, ki je najbolj primeren za uravnavanje vašega krvnega tlaka.

Običajni odmerek je 1 tableta enkrat na dan in sicer zjutraj.

Tablete s podaljšanim sproščanjem pogoltnite cele z vodo zjutraj pred, med ali po zajtrku.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravila Tarka ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

### **Uporaba pri starejših bolnikih**

Sistemska razpoložljivost pri starejših bolnikih je večja kot pri mlajših bolnikih, ki imajo povišan krvni tlak, zato lahko pri nekaterih starejših bolnikih pride do izrazitejšega učinka znižanja krvnega tlaka.

### **Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic**

Zdravila Tarka ne smejo jemati bolniki s hudo okvaro ledvic.

### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter**

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter uporaba zdravila Tarka ni priporočljiva.

Bolniki s cirozo jeter z ascitesom ne smejo jemati zdravila Tarka.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tarka, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tarka, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Nekatera stanja lahko zahtevajo nujno medicinsko pomoč.

Če ste vzeli več zdravila Tarka, kot bi smeli, boste občutili zaspanost in omotico, in sicer zaradi večjega padca krvnega tlaka in upočasnitve srčnega ritma. Ostali simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste vzeli preveč zdravila Tarka, so:

- zaradi verapamila: padec krvnega tlaka (hipotenzija), upočasnjeno bitje srca (bradikardija), moteno prevajanje v srcu, asistolija in zmanjšana moč srca.
- zaradi trandolaprila: hud padec krvnega tlaka (huda hipotenzija), šok (nenaden padec krvnega tlaka ali nenadna upočasnitev srčnega ritma), stupor, upočasnjeno bitje srca (bradikardija), elektrolitske motnje, odpoved ledvic, pospešeno dihanje, pospešen srčni utrip (tahikardija), neenakomeren srčni ritem, strah in kašelj.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Tarka

Zdravilo Tarka jemljite vsak dan ob istem času, saj je tako manjša verjetnost, da boste pozabili vzeti zdravilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, vendar le, če ste se spomnili v istem dnevu, kot ste pozabili vzeti zdravilo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Tarka

Ni priporočljivo, da prenehate zdravljenje z zdravilom Tarka, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

Če boste prenehali jemati zdravilo Tarka, se vaš krvni tlak lahko poviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

O neželenih učinkih so poročali v kliničnih študijah, poročali so jih zdravstveni delavci ali uporabniki zdravila.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki:

- kašelj,
- omotica,
- vrtoglavica,
- glavobol,
- zaprtje,
- valovi vročine,
- šok,
- zardevanje,
- znižanje krvnega tlaka (hipotenzija),
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju iz ležečega položaja (ortostatska hipotenzija).

Občasni neželeni učinki:

- preobčutljivost,
- zaspanost,
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor),
- hitro ali močno utripanje srca (palpitacije),

- moteno prevajanje v atrioventrikularnem nodusu (atrioventrikularni blok prve stopnje),
- bolečine v prsih,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bolečine v trebuhu,
- driska,
- neopredeljene prebavne motnje,
- močnejše potenje,
- izločanje nenormalno velike količine urina (poliurija),
- nenormalni testi delovanja jeter,
- zvišane vrednosti lipidov v krvi (hiperlipidemija),
- otekline obraza (edem obraza),
- izpuščaj, srbenje.

#### Redki neželeni učinki:

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija),
- kratkotrajen, nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi (sinkopa),
- izpadanje las in dlak (alopecija),
- herpes,
- kožne bolezni,
- zvečana koncentracija bilirubina v krvi (hiperbilirubinemija).

#### Zelo redki neželeni učinki:

- vnetje zgornjih dihalnih poti (bronhitis),
- zamašen nos/sinusi (zaprtje sinusov),
- oteženo dihanje/napor dihalnih mišic,
- astma,
- utrujenost (astenija),
- agresivnost, tesnoba (anksioznost), depresija, živčnost,
- težave z ravnotežjem,
- nespečnost,
- nenormalen občutek v koži, kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje (parestezija),
- pretirana občutljivost, posebno na dotik, ki postane boleč (hiperestezija),
- izguba zavesti,
- motnje okusa,
- možganska krvavitev (cerebralna hemoragija),
- šibkost mišic,
- nenormalen ali zamegljen vid,
- nihanje krvnega tlaka,
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- vnetje jeter (hepatitis),
- bruhanje,
- zastoj žolča (holestaza),
- suha usta in žrelo,
- resne alergične reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, vek, jezika ali grla (angionevrotični edem),
- periferni edemi,
- neopredeljeni edemi,
- bolečine v mišicah (mialgija),
- bolečine v sklepih (artralgija),
- mišična oslabeledost (miastenija),



- nezmožnost moškega za spolno občevanje ali oploditev (impotenca),
- čezmerni razvoj žleznega tkiva dojke pri moških (ginekomastija),
- nenadna odpoved ledvic,
- zmanjšanje koncentracije levkocitov (levkopenija), trombocitov (trombocitopenija) v krvi in zmanjšano število vseh formiranih krvnih elementov (pancitopenija),
- napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico (angina pectoris),
- motnje srčnega ritma s krčenjem preddvorov (atrijska fibrilacija),
- hitro utripanje srca (tahikardija),
- počasno utripanje srca (bradikardija),
- zastoj srca,
- srčno popuščanje,
- zvečanje koncentracije encimov:  $\gamma$ GT, laktat dehidrogenaze, lipaze,
- zvečanje koncentracije alkalne fosfataze, kalija v serumu, transaminaz,
- zvišanje imunoglobulinov,
- koprivnica,
- vnetje kože (dermatitis),
- bolezen, ki se kaže s spremembami na koži in lahko prizadene tudi sluznico ustne votline in druge dele telesa (multiformni eritem),
- luskavica (psoriaza).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

- hude bolezenske spremembe kože in sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom),
- šumenje v ušesih (tinitus),
- bronhospazem,
- ileus,
- podkožne krvavitve (purpura).

Pri bolnikih z angino pectoris ali možgansko-žilno boleznijo, ki dobivajo verapamil, lahko znižanje krvnega tlaka povzroči srčnomišični infarkt ali možgansko kap.

Poročali so tudi o ostalih neželenih učinkih. Nekateri neželeni učinki se lahko ugotovijo le z laboratorijsko analizo krvi ali z drugačnim medicinskim preskušanjem.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Tarka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Tarka

- Učinkovini sta verapamilijev klorid in trandolapril. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 240 mg verapamilijevega klorida, kar ustreza 222,192 mg verapamila, in 4 mg trandolaprila.

- Druge sestavine zdravila so:

*Jedro tablete:*

*Plast trandolaprila:* koruzni škrob, laktoza monohidrat, povidon, hipromeloza, natrijev stearilfumarat.

*Plast verapamila:* mikrokristalna celuloza, natrijev alginat, povidon, magnezijev stearat.

*Obloga tablete:* hipromeloza, hidroksipropilceluloza, makrogol 400, makrogol 6000, smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev dokusat, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Tarka in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so rdečkasto rjave barve, ovalne in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "244".

Pakiranje

Škatla z 28 tabletami s podaljšanim sproščanjem (2 x 14 tablet v pretisnem omotu).

### Način in režim izdaje zdravila Tarka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

### Proizvajalec

AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Nemčija

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Madžarska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 11. 2022.**