

## Navodilo za uporabo

### Tarka 240 mg/4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem verapamiljev 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, pri katerih se je krvni tlak normaliziral z uporabo posameznih sestavin zdravila v enakem razmerju odmerkov.

Zdravilo Tarka so tablete s podaljšanim sproščanjem, kar pomeni, da se učinkovini sproščata počasi nekaj ur.

Zdravilo Tarka spada v skupino zdravil za zniževanje krvnega tlaka (imenujejo se tudi antihipertenzivi).

Vsebuje dve različni učinkovini:

- zaviralec kalcijevih kanalčkov (verapamil). 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.
- zaviralec encima angiotenzinske konvertaze (ACE) (trandolapril). 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 ali verapamil, kakšen drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste že doživeli resne alergijske reakcije med zdravljenjem z zaviralcem ACE, kot so otekanje obraza, jezika ali žrela ali če so se tovrstni simptomi pojavili pri vas ali v vaši družini v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, ki ga imenujemo angioedem),
- če imate kardiogeni šok (stanje, ko srce ne more črpati dovolj krvi za oskrbo telesnih potreb),
- če ste nedavno imeli srčni infarkt z zapleti,

- če imate srčno popuščanje (ko srce ne more več ustrezno črpati krvi, zaradi česar se pojavi zasoplost ali otekanje nog, gležnjev ali stopal),
- če imate katero od srčnih bolezni, za katero je značilen nepravilen srčni utrip (atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, Wolff-Parkinson-White sindrom, Lown-Ganong-Levine sindrom, sinoatrijski blok, bolezen sinusnega vozla),
- če imate bolezen srčnih zaklopk ali obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo (zadebelitev srčne mišice),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje ivabradin,
- če imate hudo bolezen jeter, vključno z nabiranjem tekočine v trebuhu (ascites),
- če imate hudo okvaro ledvic ali ste na dializi,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate bolezen, kjer vaša nadledvična žleza izloča preveč hormonov (primarni aldosteronizem),
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Tarka se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost"),
- če ste stari manj kot 18 let,
- če prejemate intravenske antagoniste adrenergičnih receptorjev  $\beta$  (razen na enotah za intenzivno nego),
- 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).

Če imate vprašanja glede zgoraj navedenega ali o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Tarka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate okvaro jeter ali ledvic,
- če imate zožitev ene ali obeh ledvičnih arterij,
- če ste kdaj imeli srčni infarkt ali možgansko kap ali imate tveganje zanju,
- če jemljete statine (zdravila, ki znižujejo holesterol ali raven maščob v krvi),
- če jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, vključno s kapljicami za oči, ki vsebujejo timolol (zdravilo, ki znižuje tlak v očesu, za zdravljenje glavkoma),
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli, jemljete nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike, ki zadržujejo kalij ali druga zdravila, ki lahko spremenijo nivo kalija v telesu (glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Tarka"),
- ste pred kratkim bruhal, ste imeli drisko ali ste dehidrirani,
- 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 se pri vas pojavi alergična reakcija, ki obsega srbeč izpuščaj in/ali otekanje obraza, lic, jezika in žrela (angioedem). Hude alergijske reakcije lahko prizadenejo tudi črevesje in povzročijo bolečino v trebuhu (z ali brez siljenja na bruhanje ali bruhanja) (intestinalni angioedem). **Če se pojavi kar koli od omenjenega, prenehajte jemati zdravilo Tarka in takoj poiščite zdravniško pomoč.** Tovrstna alergijska reakcija je pogostejša pri temnopoltih bolnikih.
- 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.
- če imate počasen srčni ritem,
- če vam je zdravnik povedal, da imate srčni blok prve stopnje (živčni blok v srcu, ki povzroča počasen srčni utrip),
- če vam je zdravnik povedal, da imate srčno popuščanje in vaše srce slabo črpa kri,
- če jemljete 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 potrdete in grobe kože in možne izgube las),
- če imate bolezen, pri katerih je prizadeto živčno-mišično prevajanje, kot so miastenija gravis (kronična utrujenost in mišična slabost), Lambert-Eatonov sindrom ali napredovano Duchennovo mišično distrofijo,
- če prejimate injekcije za preprečevanje alergijske reakcije na pik čebel (desenzibilizacijsko zdravljenje),
- 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"),
- če ste na aferezi LDL (odstranjevanje holesterola iz telesa preko naprave),
- če boste potrebovali operacijo v splošnji anesteziji.

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".

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

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

Mnoga zdravila lahko povzročijo neželene učinke, če se uporabljajo sočasno z zdravilom Tarka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, ali zdravili rastlinskega izvora.

Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- Zaviralci NEP, kot sta 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 za zdravljenje srčnih bolezni ali povišanega krvnega tlaka, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, digoksin, digitoksin, kinidin, metoprolol, propranolol, prazosin, antiaritmiki.
- 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").
- Ivabradin, zdravilo za zdravljenje določenih bolezni srca (glejte tudi podpoglavje "Ne jemljite zdravila Tarka").
- Zdravila za zdravljenje psiholoških težav: katero koli zdravilo za zdravljenje depresije ali psihoze, kot so imipramin, litij, midazolam, buspiron ali pomirjevala.
- Zdravila za zdravljenje virusa HIV, kot je protivirusno zdravilo ritonavir.
- Zdravila za preprečevanje zavračanja presajenih organov, kot so ciklosporin, takrolimus in zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR (npr. everolimus, sirolimus in druga). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

- Zdravila za zdravljenje bolečine ali zmanjševanje otekanja, kot so steroidi (npr. kortizon ali prednizon), določena protivnetna zdravila ali zdravila proti bolečini (npr. naproksen, ibuprofen ali acetilsalicilna kislina ali opiodi, kot je morfin).
- Zdravila za zniževanje holesterola ali ravni maščob v krvi, kot so "statini" (npr. simvastatin, atorvastatin).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je inzulin ali druga zdravila za sladkorno bolezen.
- Zdravila za zdravljenje epilepsije ali krčev, kot so fenitoin, karbamazepin in fenobarbital.
- Zdravila za zdravljenje prebavnih motenj ali želodčnih razjed, kot so antacidi in cimetidin.
- Zdravila za zdravljenje astme, kot je teofilin.
- Zdravila za zdravljenje okužb ali tuberkuloze, kot so rifampicin, klaritromicin ali eritromicin.
- Zdravila za zdravljenje raka, kot je doksorubicin.
- Direktni peroralni antikoagulanti (zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov), kot sta dabigatran in rivaroksaban.
- Zdravila za zdravljenje ali preprečevanje protina, kot sta alopurinol in kolhicin.
- Zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa: injekcije soli zlata.
- Diuretiki, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren ali amilorid), prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), 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).
- Zdravila, ki se uporabljajo v kirurgiji: pred kirurškim posegom povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Tarka, ker lahko zdravilo Tarka vpliva na delovanje anestetikov ali zdravil za relaksacijo mišic ali drugih zdravil, ki se uporabljajo med kirurškim posegom, kot je dantrolen.
- 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, ki posegajo na določenih mestih prevajanja dražljajev v živčni sistem (simpatikomimetiki): lahko zmanjšajo vpliv zaviralcev ACE na znižanje krvnega tlaka.
- Metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Almotriptan, zdravilo za zdravljenje migrene.

To ni celoten seznam zdravil, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Tarka ali na katera lahko vpliva zdravilo Tarka. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati katero koli zdravilo skupaj z zdravilom Tarka.

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

- Izogibajte se pitju alkohola, kadar jemljete zdravilo Tarka. Občutite lahko večje znižanje krvnega tlaka kot običajno.
- 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.

#### 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.

### **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. Alkohol lahko poveča te učinke. 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.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, ob istem času zjutraj, pred, med ali po zajtrku. Tableto je treba pogoltniti celo s kozarcem vode, ne da bi jo žvečili ali drobili.

### **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 menite, da 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 morda občutili zaspanost ali omotico, in sicer zaradi večjega padca krvnega tlaka in upočasnitve bitja srca. Ostali simptomi, ki se lahko pojavijo, če ste vzeli preveč zdravila Tarka, so šok (nenaden padeč krvnega tlaka ali upočasnitev bitja srca), neodzivnost (stupor), elektrolitske motnje, odpoved ledvic, pospešeno dihanje, pospešen srčni utrip, neprijetni občutki ob neenakomernem utripanju srca (palpitacije), tesnoba 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 poveša.

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.

Neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z zdravilom Tarka, so navedeni spodaj.

**Nemudoma se posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati zdravilo Tarka**, če občutite hudo alergijsko reakcijo, ki povzroči srbeč izpuščaj in/ali otekanje obraza, ustnic, očesnih vek, jezika ali grla, boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj in mehurje na koži in sluznici ustnic. Čeprav je to zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč. Posvetujte se tudi, če občutite hudo alergijsko reakcijo, ki prizadene črevesje in povzroči bolečino v trebuhu (z ali brez siljenja na bruhanje) (intestinalni angioedem) ali alergijsko reakcijo, ki povzroči mehurje in luščenje kože, ki je lahko življenjsko ogrožujoča.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kašelj,
- omotica, glavobol, vrtoglavica,
- zaprtje,
- nenaden občutek toplote (vročinski oblivi),
- rdečica obraza,
- hiter ali počasen srčni utrip (AV blok),
- nenaden upad krvnega pretoka po telesu, ki lahko ogroža življenje,
- nizek krvni tlak,
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju iz ležečega položaja.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije (kot sta izpuščaj ali srbenje),
- zaspanost,
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa,
- neprejetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- bolečina v prsih,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bolečina v trebuhu,
- težave z želodcem in črevesjem,
- driska,
- povečano znojenje,
- povečano izločanje urina,

- nenormalni testi delovanja jeter,
- zvečane vrednosti lipidov v krvi (hiperlipidemija),
- oteklina obraza (edem obraza).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- izguba apetita,
- omedlevica,
- izpadanje las,
- herpes simpleks,
- povečana količina žolčnega pigmenta v krvi, kar povzroči porumenitev kože ali beločnic (hiperbilirubinemija),
- povečana količina snovi, ki vsebujejo dušik, kot sta sečnina in kreatinin (azotemija),
- kožne bolezni.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- vnetje zgornjih dihalnih poti (bronhitis),
- zamašeni sinusi,
- oteženo dihanje/napor dihalnih mišic,
- astma,
- utrujenost,
- šibkost,
- agresivnost, tesnoba, depresija, živčnost,
- težave z ravnotežjem,
- nespečnost,
- nenormalen občutek v koži kot je žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje,
- pretirana občutljivost, posebno na dotik, ki postane boleč,
- spremembe okusa,
- možganska krvavitev,
- nenormalen ali zamegljen vid,
- napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico (angina pektoris),
- nihanje krvnega tlaka,
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica),
- vnetje trebušne slinavke ali jeter,
- bruhanje,
- zastoj žolča,
- suha usta ali grlo,
- sprememba števila rdečih ali belih krvnih celic,
- bolezen, ki se kaže s spremembami na koži in lahko prizadane tudi sluznico ustne votline in druge dele telesa (multiformni eritem),
- luskavica (psoriza), vnetje kože (dermatitis), koprivnica,
- resne alergične reakcije, ki povzročajo otekanje obraza, vek, jezika ali grla (angioedem),
- bolečina v mišicah ali sklepih, mišična šibkost,
- erektilna disfunkcija,
- otekanje prsi (pri moških),
- neredne, hitre kontrakcije zgornjih prekatov v srcu, ki jih povzročijo težave v prevajanju električnih impulzov (atrijska fibrilacija), hiter ali počasen srčni utrip, srčno popuščanje, srčni zastoj,
- otekanje zaradi zastajanja tekočine,
- izguba zavesti,
- zvečanje koncentracije encimov: gamaglutamiltransferaza, transaminaze, laktat dehidrogenaza, lipaza,
- zvečanje koncentracije kalija v serumu, imunoglobulinov.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče izračunati iz razpoložljivih podatkov):

- življenjsko ogrožajoča alergijska reakcija, ki povzroči boleč rdeč ali škrlaten izpuščaj in mehurje na koži in sluznici ust (Stevens-Johnsonov sindrom),
- rdeče obarvanje kože (purpura), srbeči rdeči izpuščaj (ekcem), akne, suha koža,
- pogosto uriniranje,
- okužbe sečil,
- povečan apetit,
- povečana količina holesterola v krvi, povečan krvni sladkor, zmanjšanje ravni natrija v krvi, zvišanje ravni sečne kisline v krvi, povečana količina kalija v krvi, nenormalni izvidi encimov,
- putika,
- halucinacije,
- zmanjšan libido,
- migrena,
- možgansko-žilni dogodek (kot je možganska kap),
- kratki, hitri, spontani gibi udov ali trupa (mioklonus),
- boleznijo oči, vnetje očesnih vek, otekanje očesne sluznice,
- nenormalen srčni ritem, nenormalen EKG,
- boleznijo žil, krčne žile (varikozne vene),
- povišan krvni tlak,
- vnetje zgornjih dihal, zamašitev zgornjih dihal, produktiven kašelj, vnetje žrela, bolečina v ustih in žrelu, krvavitev iz nosu, boleznijo dihal, okužbe zgornjih dihal,
- vetrovi, vnetje želodca, neugodje v prebavilih, bruhanje krvi,
- bolečina v hrbtu, bolečina v okončinah, bolečina v kosteh, vnetje sklepov, mišični krči,
- zvišana telesna temperatura, nenormalno počutje, slabo počutje,
- pomanjkanje prekrvavitve dela srca.

Nekaterih neželenih učinkov niso opazili pri zdravljenju Tarka ali njenih učinkovinah, so jih pa opazili pri drugih zdravljenjih, ki so podobna zdravljenju Tarka:

- povečano razpadanje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- zmedenost,
- zvonjenje v ušesih,
- kratkotrajna prekinitev oskrbe s krvjo delov možganov (mini kap),
- okužba sinusov ali rdečina in otekanje sinusov,
- rdečina in otekanje nosne sluznice,
- okužba jezika ali rdečina in otekanje jezika,
- spremembe v krvni sliki (znižan hemoglobin, znižan hematokrit),
- začasno zožanje dihalnih poti v pljučih, kar otežuje dihanje (bronhospazem),
- huda alergijska reakcija, ki prizadene črevesje in povzroči bolečino v trebuhu (z ali brez siljenja na bruhanje in bruhanja) (intestinalni angioedem),
- nenormalno gibanje črevesa, kar lahko povzroči oteklost trebuha, bolečino v trebuhu in zaprtje,
- nenormalen pretok žolča v jetrih, kar povzroči porumenitev beločnic,
- nenormalni testi delovanja ledvic,
- boleznijo gibanja, kot so izjemna nemirnost in motnja hotenih ali nehotenih gibov (ekstrapiramidalne motnje),
- izločanje mleka iz dojk, povečana količina prolaktina (ženski hormon) v krvi, ki povzroči, da dojke proizvajajo mleko,
- razraščanje dlesni preko zob,
- huda mišična oslabelost (miastenija gravis),
- boleča rdečina kože na nogah in rokah (eritromelalgija),
- težave s spanjem,
- nezmožnost premikanja dela ali celotnega telesa ali udov,
- srčni infarkt,
- nereden srčni utrip,
- prebavne motnje,

- življenjsko ogrožujoča alergijska reakcija, ki jo spremljata vročina in pojav mehurjev na koži (toksična epidermalna nekroliza),
- nenadno zmanjšanje delovanja ledvic (zelo redka pogostnost).

To ni celoten seznam neželenih učinkov. Nekatere neželene učinke se lahko ugotovi le s krvnimi in drugimi testi.

### **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 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, hidrokspilceluloza, makrogol 400 in 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**

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

#### **Proizvajalec**

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Madžarska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.04.2024.**