

**Prospect: Informații pentru utilizator****TARKA 240 mg/4 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de verapamil/Trandolapril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Tarka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tarka
3. Cum să utilizați Tarka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tarka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tarka și pentru ce se utilizează**

Tarka aparține grupului de medicamente care scad tensiunea arterială (așa-numitele antihipertensive). Tarka este o combinație a două medicamente din clase diferite și anume clasa blocanților canalelor de calciu, verapamil și clasa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), trandolapril.

Tarka este indicat la pacienții cu hipertensiune arterială esențială care răspund la tratamentul cu oricare dintre substanțele active conținute în Tarka, atunci când sunt administrate separat în aceeași proporție a dozelor.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tarka****Nu utilizați Tarka:**

- dacă sunteți alergic la trandolapril sau la alți inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și/sau la verapamil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut (dumneavoastră sau un membru al familiei) în trecut, o reacție alergică severă asociată cu tratamentul anterior cu IECA, manifestată prin umflarea feței, a limbii sau a gâtului (edem angioneurotic);
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică din cauza unor probleme de natură cardiacă (șoc cardiogen);

- dacă ați avut recent infarct miocardic cu complicații;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți insuficiență cardiacă sau bloc atrio-ventricular de gradul 2 sau 3 (afectarea transmiterii nervoase la inimă, ceea ce cauzează un număr scăzut de bătăi ale inimii) sau că aveți o anomalie electrică a inimii ce cauzează perioade cu bătăi ale inimii foarte rapide (sindrom Wolff-Parkinson-White);
- dacă aveți probleme ale valvelor inimii sau boală de nod sinusal (bătăi ale inimii neregulate) și nu aveți implantat un pacemaker;
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (mărirea mușchiului inimii);
- dacă aveți probleme grave cu ficatul, inclusiv o afecțiune care presupune lichid în abdomen (ascită);
- dacă aveți insuficiență renală severă sau necesități dializă;
- dacă aveți o afecțiune în care glandele suprarenale produc hormoni în exces (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină sau alăptați (este bine să evitați utilizarea Tarka în perioada de început a sarcinii – vezi pct. "Sarcina și alăptarea");
- dacă aveți vârsta sub 18 ani;
- împreună cu medicamente care conțin aliskiren (la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală).
- împreună cu ivabradină vezi „**Tarka împreună cu alte medicamente**”.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă sunteți sub tratament cu medicamente beta-blocante injectabile (cu excepția situațiilor de urgență).
  - dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Dacă aveți întrebări sau nu sunteți sigur dacă oricare dintre punctele de mai sus vi se potrivește, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Tarka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți peste 65 ani
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii, sau ați suferit recent un transplant de rinichi
- dacă ați avut sau sunteți la risc să dezvoltați un accident vascular cerebral sau infarct miocardic
- dacă luați litium (un medicament utilizat în tratamentul maniei)
- dacă ați urmat un regim cu restricție de sare, sau dacă: ați vărsat, ați avut diaree în ultimul timp, sunteți deshidratat sau luați diuretice (medicamente care elimină apa) sau alte medicamente care modifică nivelul potasiului din sânge
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
  - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
    - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareii;
    - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul "Nu luați Tarka".

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă unul dintre punctele de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră:

*Reacții alergice*

- în cazuri rare, la unii pacienți apar reacții alergice severe după utilizarea inhibitorilor ECA cum este de exemplu, Tarka. Aceste reacții apar mai frecvent la populația de culoare și determină roșeață, urticarie și/sau umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului (edem angioneurotic). Dacă apar aceste simptome, opriți utilizarea Tarka și cereți imediat asistență medicală.

*Boli de inimă:*

- aveți bătăi ale inimii rare sau neregulate;
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți bloc de gradul 1 (blocarea impulsului nervos către inimă, ceea ce conduce la un număr mai mic de bătăi ale inimii) sau că aveți disfuncție ventriculară stângă (partea stângă a inimii pompează sângele mai slab).

*Alte afecțiuni:*

- utilizați Tarka și alte medicamente care afectează sistemul imun (de exemplu ciclosporina), sau aveți o boală a sistemului imunitar cum este lupus eritematos sistemic (afecțiune ce cauzează dureri articulare, erupții pe piele și febră) sau sclerodermie (o afecțiune ce cauzează întărirea și îngroșarea pielii și posibil, căderea părului), deoarece puteți prezenta un risc crescut de a avea niveluri mici de celule albe în sânge;
- aveți o afecțiune neuro-musculară cum este miastenia gravis (oboseală cronică și slăbiciune musculară), sindrom Lambert-Eaton sau distrofie musculară Duchenne avansată;
- faceți injecții pentru a preveni reacțiile alergice la înțepăturile de albine (urmați terapie de desensibilizare);
- nu tolerați anumite zaharuri (cum sunt: lactoza și galactoza);
- credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Tarka nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece acesta poate produce prejudicii grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această perioadă a sarcinii (vezi pct. "Sarcina și alăptarea");
- în cazul în care alăptați (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

*Reacții alergice:*

În cazuri rare, unii pacienți au suferit reacții alergice grave după ce au luat inhibitori ai enzimei de conversie, cum este și Tarka. Aceste reacții sunt mai frecvente la populația de rasă neagră, și pot cauza o erupție cu mâncărime și/sau umflarea feței, a buzelor, a limbii și a gâtului (edem angioneurotic). Reacțiile alergice severe pot afecta de asemenea și intestinele, cauzând durere de burtă (cu sau fără greață și vomă) (angioedem intestinal). Dacă apare acest tip de reacție, opriți administrarea Tarka și căutați imediat asistență medicală.

Nu uitați să spuneți medicului că primiți Tarka, în cazul în care aveți nevoie de teste de laborator. Tarka poate afecta rezultatele acestora.

Aceasta nu este o listă completă a medicamentelor care pot interfera cu Tarka. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament împreună cu Tarka.

**Tarka împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot cauza reacții nedorite dacă se utilizează împreună cu Tarka. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în tratament cu următoarele medicamente:

*Medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă sau al tensiunii crescute:*

- orice medicamente utilizate pentru a controla bătăile inimii (cum sunt beta blocantele, digoxina și alte medicamente utilizate pentru a controla bătăile neregulate ale inimii) sau pentru a controla tensiunea arterială. Pot determina o scădere prea accentuată a tensiunii arteriale sau pot răi prea mult bătăile inimii.

*Medicamente pentru tratamentul problemelor psihice:*

- orice medicament care tratează depresia sau psihoza, cum sunt: imipramină, litiu, midazolam, buspironă sau alte tranchilizante.

*Medicamente care previn respingerea transplantului de organ:*

- ciclosporină, tacrolimus și medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR (de exemplu: everolimus, sirolimus și altele). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.

*Medicamente pentru tratamentul durerii sau pentru reducerea inflamației:*

- steroizi (de exemplu: cortizon sau prednison)
- unele medicamente antiinflamatoare sau analgezice (de exemplu: naproxen, ibuprofen sau acid acetilsalicilic, sau unele opioide cum este morfina)

*Medicamente care scad colesterolul sau lipidele din sânge:*

- statine, cum sunt: simvastatina, atorvastatina, lovastatină.

*Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat:*

- insulină sau antidiabetice orale.

*Medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau al convulsiilor:*

- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital.

*Medicamente pentru tratamentul indigestiei sau ulcerului stomacal:*

- antiacide, cimetidină.

*Alte medicamente care pot interacționa cu Tarka:*

- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, cum este teofilina
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor sau tuberculozei, cum sunt: rifampicina, claritromicina sau eritromicina
- medicamente pentru tratamentul cancerului, cum este doxorubicina
- medicamente pentru tratamentul sau pentru prevenirea gutei, cum sunt: alopurinol și colchicină
- medicamente pentru tratamentul poliartritei reumatoide: săruri de aur injectabile
  - Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri).
- medicamente utilizate în intervenții chirurgicale: spuneți medicului (chirurgului sau medicului stomatolog) că luați Tarka, înainte de orice intervenție chirurgicală, întrucât Tarka poate interfera cu medicamentele anestezice sau cele relaxante musculare, sau cu alte medicamente utilizate pe parcursul intervenției chirurgicale, cum este dantrolenul

*Alte interacțiuni potențiale asociate administrării verapamilului*

- dabigatran (un medicament pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge)
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă, cum este ivabradina
- medicamente blocante neuromusculare
- medicamente vasodilatatoare
- medicamente antiaritmice, precum chinidina

- medicamente antivirale HIV, precum ritonavirul
- antagoniști ai serotoninei precum almotriptan
- medicamente uricozurice precum sulfpirazonă
- preparate vegetale conținând sunătoare

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi punctul „Nu luați Tarka” și „Atenționări și precauții”).

### **Tarka împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Este recomandat să luați Tarka la aceeași oră în fiecare zi, înainte, împreună cu sau după micul dejun. Evitați consumul de alcool în timp ce luați tratamentul cu Tarka. Puteți resimți un efect de scădere a tensiunii arteriale mai puternic decât în mod obișnuit.

Nu consumați suc de grapefruit în timp ce luați Tarka. Sucul de grapefruit poate crește cantitatea de verapamil absorbită de organism. Acest lucru conduce la creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse ale Tarka.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Tarka înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Tarka. Tarka nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce prejudicii grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea*

Tarka nu este recomandat mamei care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Abilitatea dumneavoastră de a conduce în siguranță sau de a utiliza alte utilaje poate fi afectată. Tarka poate determina apariția de amețeli sau oboseală.

Până când nu aflați cum vă influențează Tarka, nu trebuie să conduceți autovehicule sau să manipulați instrumente periculoase sau mașinării de mari dimensiuni.

**Tarka conține 1,49 mmol (sau 34,3 mg) sodiu.** Acest lucru trebuie avut în vedere de către persoanele care urmează un regim controlat pentru sare.

**Tarka conține lactoză.** Acest medicament conține 107 mg lactoză monohidrat per comprimat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Tarka**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Tarka a fost aleasă de medicul dumneavoastră ca fiind cea mai potrivită pentru a vă controla tensiunea arterială.

Doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită de Tarka, o dată pe zi, administrată dimineața, înainte, împreună cu sau după micul dejun. Tarka comprimate cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi împreună cu un pahar cu apă, și nu trebuie supte, mestecate sau sfărâmate.

#### Administrarea la copii și adolescenți (<18 ani)

Tarka este contraindicat la copii și adolescenți (<18 ani).

#### Vârstnici

Deoarece tensiunea sistolică la vârstnicii hipertensivi este mai mare comparativ cu cea a hipertensivilor tineri, la unii pacienți în vârstă poate apărea mai pronunțat efectul hipotensor (de scădere a tensiunii arteriale).

#### Insuficiență renală

Tarka este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă.

#### Insuficiență hepatică

Tarka nu este recomandat pacienților cu insuficiență hepatică severă.

Tarka este contraindicat pacienților care au ciroză hepatică cu ascită.

Este important să luați Tarka până la întreruperea tratamentului de către medicul dumneavoastră. Nu-l întrerupeți chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă opriți tratamentul prea repede, starea dumneavoastră se poate agrava.

#### **Dacă utilizați mai mult Tarka decât trebuie**

Dacă credeți că ați luat o doză mai mare de Tarka, trebuie să-l anunțați imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist, deoarece în unele situații poate fi nevoie de tratament medical de urgență. Arătați comprimatele pe care le-ați luat.

Dacă luați mai mult Tarka decât trebuie, vă puteți simți somnoros sau amețit, datorită unei scăderi masive a tensiunii arteriale și a încetării bătăilor inimii. Alte simptome care pot apărea dacă luați prea mult Tarka sunt: șoc (scăderea bruscă a tensiunii arteriale și a pulsului), stupoare, insuficiență renală, respirație accelerată, bătăi neregulate sau rapide ale inimii, anxietate și tuse.

#### **Dacă uitați să utilizați Tarka**

Luăți Tarka la aceeași oră în fiecare zi pentru a evita uitarea unei doze. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit, dar doar dacă vă amintiți în aceeași zi. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Tarka**

Nu este recomandat să opriți tratamentul cu Tarka dacă medicul dumneavoastră nu v-a spus să faceți acest lucru. Dacă opriți administrarea Tarka, tensiunea dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate la utilizarea Tarka sunt enumerate mai jos.

**Oprii administrarea Tarka și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă vă apare o reacție alergică severă, manifestată printr-o erupție cu mâncărime și/sau umflarea feței, a buzelor, a pleoapelor, a limbii sau a gâtului. Deși acest lucru se întâmplă rar, aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- tuse
- amețeli, senzație de învârtire (vertij), dureri de cap

- constipație
- senzație bruscă de căldură, însoțită de înroșirea corpului (bufeuri)
- bloc atrio-ventricular gradul I
- șoc
- tensiune arterial scăzută
- scăderea tensiunii în poziție ortostatică (la ridicarea bruscă în picioare)

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- reacții alergice (cum sunt erupția trecătoare pe piele sau senzația de mâncărime)
- somnolență
- tremurături
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii)
- bătăi rapide sau rare ale inimii (bloc atrio-ventricular)
- durere la nivelul pieptului
- greață, dureri de burtă
- afecțiuni gastro-intestinale
- diaree
- transpirații abundente
- urinare frecventă
- modificări ale analizelor ficatului
- creșterea nivelului lipidelor (grăsimilor) din sânge (hiperlipidemie)
- hipersensibilitate
- edem facial (umflarea feței)
- erupție pe piele însoțită de mâncărime
- dureri precordiale

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți):

- scăderea poftei de mâncare
- leșin
- căderea părului
- herpes
- afecțiuni ale pielii
- creșterea valorii bilirubinei în sânge, care cauzează îngălbenirea pielii și a albului ochilor (hiperbilirubinemie)
- azotemie

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 1 0000 pacienți):

- bronșită (inflamația căilor respiratorii superioare), sinuzită (nas/ sinusuri înfundate), respirație îngreunată, astm bronșic
- oboseală, slăbiciune
- agresivitate, neliniște, depresie, agitație
- tulburări de echilibru
- insomnia, furnicături la nivelul pielii și senzație de cald/rece, tulburări ale gustului, hemoragie cerebrală, tulburări de vedere (de exemplu vedere încețoșată)
- sincopă sau insuficiență circulatorie acută cu pierderea conștienței
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), inflamarea pancreasului sau a ficatului, vărsături, blocarea căilor biliare, uscarea gurii și a gâtului
- reacții alergice severe ce determină umflarea feței, a pleoapelor, a limbii și a gâtului
- modificări la nivelul numărului de globule roșii sau albe din sânge, care pot conduce la răniri, sângerări sau rezistență scăzută la infecții
- trombocitopenie
- reacții la nivelul pielii, inclusiv reacții alergice ce conduc la apariția urticariei; inflamarea pielii, Pete (plăci) roșii și umflate, erupție scuamoasă sau cu bășici
- dureri ale mușchilor și articulațiilor

- slăbiciune musculară
- disfuncție erectilă (impotență), mărirea sânilor la bărbați
- tulburări la nivelul inimii, infarct miocardic, bătăi rapide ale inimii, accident vascular cerebral
- afectarea funcției rinichilor, umflare datorită acumulării/retenției de lichide, modificări ale nivelului de potasiu din sânge, angină pectorală, fibrilație atrială, bloc-atrioventricular, insuficiență cardiacă
- o scădere bruscă a fluxului de sânge din corp, care poate amenința viața, tensiune arterială foarte joasă, tensiune arterială mică când stați jos sau în picioare, modificări ale tensiunii arteriale
- creșterea fosfatazei alcaline, creșterea transaminazelor, creșterea imunoglobulinelor, creșterea gama-glutamyl-transferazei, creșterea lactat-dehidrogenazei serice, creșterea lipazei, creșterea alanin-aminotransferazei, creșterea aspartat-aminotransferazei, creșterea enzimelor hepatice

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- infecții respiratorii ale tractului superior - faringită, sinuzită, rinită, glosită, infecții ale tractului urinar
- agranulocitoză, hemoglobină scăzută, hematocrit scăzut, anemie hemolitică
- apetit crescut, hiperpotasemie, hipercolesterolemie, hiperglicemie, hiponatriemie, hiperuricemie, gută, valori enzimatică anormale
- insomnie, tulburări de somn, halucinații, libidou scăzut, stare confuzională
- atac ischemic tranzitoriu, accident cerebrovascular, mioclonii, migrenă, tulburare extrapiramidală, paralizie (tetrapareză)
- blefarită, edem conjunctiv, tulburări oculare
- tinitus
- infarct miocardic, bloc atrio-ventricular (stadiul II și III), bradicardie sinusală, stop sinusal, asistole, aritmie, tahicardie ventriculară, ischemie cardiacă, electrocardiogramă anormală, hipertensiune, angiopatie, tulburări vasculare periferice, varice
- bronhospasm, inflamația tractului respirator superior, congestia tractului respirator superior, tuse productivă, inflamația faringelui, durere orofaringiană, epistaxis, tulburări respiratorii
- icter colestatic
- dispepsie, gastrită, flatulență, hiperplazie gingivală, vărsături cu sânge, ileus intestinal, angioedem intestinal
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, purpură, eczeme, acnee, piele uscată
- durere de spate, dureri ale extremităților, osteoartrită, dureri ale oaselor, spasme musculare
- poliakiurie
- galactoree
- pirexie, stare de rău, stare generală de rău
- creșterea creatininei serice, creșterea ureei în sânge, creșterea prolactinei în sânge

Unele reacții adverse nu au fost observate la Tarka sau componentele sale, dar au fost semnalate la alte medicamente înrudite cu Tarka:

- confuzie, indigestie, secreție lactată
- zgomote în urechi, sinuzită, senzație de frig la nivelul capului, tulburări ale somnului, mișcări ale toracelui similare cu cele întâlnite în astm
- atac de cord, peliculă care acoperă dinții, agravarea unor afecțiuni ale nervilor și mușchilor (ca de exemplu miastenia gravis, sindromul Lambert-Eaton, distrofie musculară Duchenne).

Aceasta nu este o listă completă a reacțiilor adverse. Unele reacții pot apărea doar în analizele de sânge sau alte feluri de analize medicale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.



Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tarka**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data expirării înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tarka**

- Substanțele active sunt: clorhidratul de verapamil forma de eliberare prelungită și trandolapril. Fiecare comprimat conține: clorhidrat de verapamil 240 mg și trandolapril 4 mg.
- Celelalte componente sunt: strat de trandolapril (amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K25, hipromeloză 6 mPa.s, stearil fumarat de sodiu), strat de verapamil (celuloză microcristalină, alginat de sodiu, povidonă K30, stearat de magneziu, apă purificată), film Opadry pink OY-S-24943 (hipromeloză 6 mPa.s, hipromeloză 15 mPa.s, hidroxipropilceluloză, macrogol 400, macrogol 6000, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, docusat de sodiu, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172)), film Opadry yellow OY-S-22949 (hipromeloză 6 mPa.s, hipromeloză 15 mPa.s, hidroxipropilceluloză, macrogol 400, macrogol 6000, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, docusat de sodiu, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172)).

### **Cum arată Tarka și conținutul ambalajului**

Tarka se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare roșu-brun, marcate pe o față cu „244”.

Tarka 240 mg/4 mg este disponibil sub forma unor cutii care conțin blistere, cutiile pot avea 14, 28, 30, 50, 56, 98 sau 280 comprimate cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

MYLAN HEALTHCARE GmbH  
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germania

#### **Fabricanții**

ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG  
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germania

MYLAN HUNGARY KFT/MYLAN HUNGARY LTD  
Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2020.**