

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tarka, 240 mg + 2 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

*Verapamili hydrochloridum + Trandolaprilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tarka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarka
3. Jak stosować lek Tarka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tarka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tarka i w jakim celu się go stosuje

Lek Tarka należy do grupy leków zmniejszających ciśnienie tętnicze (zwanych również lekami przeciwnadciśnieniowymi).

Lek Tarka zawiera dwie substancje czynne, werapamil (w postaci chlorowodoru) i trandolapryl, które zmniejszają ciśnienie tętnicze działając w różny sposób:

- Werapamil blokuje kanały wapniowe i powoduje zmniejszenie siły i częstości pracy serca oraz rozszerzenie naczyń tętniczych.
- Trandolapryl hamuje aktywność enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

Lek Tarka jest stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego samoistnego u pacjentów, u których uzyskano prawidłowe wartości ciśnienia tętniczego stosując jednocześnie leki zawierające werapamilu chlorowodorek i trandolapryl w takich samych dawkach jak w leku Tarka oraz u pacjentów, u których nie jest możliwa kontrola ciśnienia tętniczego podczas stosowania wyłącznie werapamilu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarka

##### Kiedy nie stosować leku Tarka

Nie wolno stosować leku Tarka w przypadku:

- nadwrażliwości (uczulenia) na trandolapryl lub inny inhibitor ACE i (lub) werapamil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- obrzęku skóry lub innych tkanek (obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu inhibitora ACE w wywiadzie,
- dziedzicznego lub samoistnego obrzęku naczynioruchowego,
- wstrząsu kardiogennego,
- niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego z powikłaniami,

- ciężkich zaburzeń przewodzenia bodźców w mięśniu sercowym (blok przedsionkowo-komorowy II° lub III°) u pacjentów bez wszczepionego stymulatora serca,
- zaburzeń przewodzenia bodźców z węzła zatokowego do lewego przedsionka serca (blok zatokowo-predsionkowy),
- zaburzeń powstawania bodźców w węzle zatokowym i ich przewodzenia do lewego przedsionka serca (zespół chorego węzła zatokowego) u pacjentów bez wszczepionego stymulatora serca,
- niewydolności serca ze zmniejszeniem frakcji wyrzutowej poniżej 35% oraz (lub) ciśnieniem zaklinowania w tętnicy płucnej powyżej 20 mmHg,
- trzepotania/migotania przedsionków w obecności dodatkowej drogi przewodzenia (np. zespół Wolffa-Parkinsona-White'a [WPW], zespół Lowna-Ganonga-Levine'a [LGL]). W przypadku podania werapamilu chlorowodoru u tych pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia tachyarytmii komorowej, w tym migotania komór),
- ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min),
- stosowania dializoterapii,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- ciężkiej choroby wątroby (marskość wątroby) z wodobrzuszem,
- zwężenia zastawek serca - aortalnej lub mitralnej,
- przerostu mięśnia serca z utrudnionym odpływem krwi (kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory),
- nadczynności nadnerczy i nadmiernego wydzielania aldosteronu (pierwotny hiperaldosteronizm),
- drugiego i trzeciego trymestru ciąży (patrz punkt „Ciąża”),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat,
- jednoczesnego dożylnego podawania leków beta-adrenolitycznych (z wyjątkiem oddziałów intensywnej opieki medycznej),
- jednoczesnego przyjmowania iwabradyny.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić to z lekarzem.

- U pacjentów z hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi krążącej) lub niedoborem sodu (w wyniku np. stosowania diuretyków, diety z małą ilością sodu), poddawanych dializoterapii, odwodnionych (po biegunkach i wymiotach), z niewydolnością lewokomorową, nadciśnieniem tętniczym naczyniowo-nerkowym. U pacjentów tych przed zastosowaniem leku należy wyrównać hipowolemię i niedobór sodu, a leczenie najlepiej rozpoczynać w warunkach szpitalnych.

Pacjenci, u których podczas dostosowywania dawki wystąpi niedociśnienie tętnicze powinni leżeć i może być u nich konieczne uzupełnienie płynów lub dożylnie podanie soli fizjologicznej. Stosowanie leku Tarka można zazwyczaj kontynuować po wyrównaniu objętości krwi krążącej i ustąpieniu niedociśnienia tętniczego.

- U pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym. Ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek jest zwiększone, jeśli pacjentom z jednostronnym lub obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej podawane są inhibitory ACE. Leki moczopędne mogą dodatkowo zwiększać to ryzyko. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać w warunkach szpitalnych, pod ścisłym nadzorem lekarza, od podawania małych dawek i ostrożnie dostosowywać dawkę. W pierwszych tygodniach leczenia należy odstawić leki moczopędne oraz monitorować czynność nerek i stężenie potasu w osoczu.

- U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i (lub) zastoinową niewydolnością serca, ponieważ może wystąpić ostra niewydolność nerek i zwiększenie stężenia potasu w surowicy. U tych pacjentów zaleca się regularne kontrolowanie czynności nerek.
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym wywołanym przez inne choroby (nadciśnienie tętnicze wtórne), a zwłaszcza z nadciśnieniem tętniczym spowodowanym zmianami chorobowymi tętnic nerkowych. U pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy nerkowej jedynej czynnej nerki (np. przeszczepionej) może wystąpić ostra niewydolność nerek. Nie należy stosować leku Tarka u tych pacjentów (patrz punkt 2. "Kiedy nie stosować leku Tarka").
- U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ze względu na brak doświadczenia nie należy stosować leku Tarka. Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej marskości wątroby z wodobrzuszem (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Tarka”). Bardzo rzadko, stosowanie inhibitorów ACE było związane z zespołem rozpoczynającym się od żółtaczki cholestatycznej albo zapalenia wątroby, które postępowały do piorunującej martwicy i czasami zgonu. Nie jest znany mechanizm tego zespołu. Pacjenci otrzymujący lek Tarka u których wystąpiła żółtaczka lub zwiększyła się aktywność enzymów wątrobowych powinni zaprzestać stosowania leku Tarka i pozostawać pod kontrolą lekarza.
- U pacjentów, u których podczas leczenia inhibitorem ACE wystąpił obrzęk naczynioruchowy: twarzy, kończyn, języka, głośni i (lub) krtani. Należy wówczas natychmiast odstawić lek i zwrócić się o pomoc do lekarza. Obrzęk naczynioruchowy ograniczony do twarzy zwykle ustępuje samoistnie. Obrzęk naczynioruchowy obejmujący głośnię i (lub) krtani może zagrażać życiu. Obrzęk naczynioruchowy występuje częściej u pacjentów rasy czarnej leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny niż u pacjentów innych ras.
- U pacjentów z obrzękiem idiopatycznym (samoistnym) w wywiadzie.
- U pacjentów zgłaszających się do lekarza z powodu bólu brzucha (z nudnościami lub wymiotami, albo bez tych objawów) ponieważ może on być spowodowany obrzękiem naczynioruchowym jelit.
- U pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza wywołaną chorobami tkanki łącznej (np. układowy toczeń rumieniowaty i twardzina układowa) oraz podczas leczenia immunosupresyjnego, ponieważ dojść może do znacznego zmniejszenia liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia). U tych pacjentów należy regularnie kontrolować liczbę białych krwinek i stężenie białka w moczu. Neutropenia jest zjawiskiem przemijającym po odstawieniu inhibitora ACE.
- U pacjentów ze zwężeniem aorty lub zwężeniem drogi odpływu.
- U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) niewydolnością serca, ponieważ wystąpić może zwiększenie stężenia potasu w surowicy. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatów zawierających potas ani diuretyków oszczędzających potas, ponieważ może to doprowadzić do znaczącego zwiększenia stężenia tego pierwiastka w surowicy. Jeśli z uzasadnionych powodów konieczne jest jednoczesne podawanie tych preparatów, lekarz zaleci częste kontrole stężenia potasu w surowicy.
- U pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ działanie leku może być u nich nasilone.
- U pacjentów z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub leczonych stosunkowo dużymi dawkami inhibitora ACE. U tych pacjentów może wystąpić białkomocz.
- U pacjentów z cukrzycą stosujących doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulinę.

- U pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym, ponieważ podanie inhibitora ACE może spowodować u nich niedociśnienie tętnicze.
- U pacjentów ze zwolnioną czynnością serca –częstość rytmu serca poniżej 60 skurczów na minutę (bradykardia).
- U pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego powikłanym rzadkoskurczem, znacznym niedociśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności lewej komory.
- U pacjentów z blokiem serca, blokiem przedsionkowo-komorowym I°, rzadkoskurczem, asystolią w wywiadzie.
- U pacjentów z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową powyżej 35%. U tych pacjentów należy ją wyrównać przed zastosowaniem leku Tarka.
- U pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.
- U pacjentów z zaburzeniami przewodzenia nerwowo-mięśniowego (miastenia, zespół Lamberta i Eatona, późne stadia dystrofii mięśniowej Duchenne’a).
- U pacjentów, u których stosowana jest hemodializa z użyciem błon dializacyjnych (ang. high-flux) z metylosiarczanu poliakrylonitrylu o większym współczynniku ultrafiltracji (np. ‘AN 69’), ponieważ wystąpić mogą reakcje nadwrażliwości (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Tarka”).
- U pacjentów poddawanych leczeniu mającemu na celu zmniejszenie nasilenia lub zlikwidowanie reakcji alergicznych (odczulanie) na alergeny (np. użądlenia pszczoł lub os), ponieważ może wystąpić reakcja anafilaktyczna (w niektórych przypadkach może ona zagrażać życiu).
- U pacjentów, u których zastosowano aferezę LDL, stosowaną w zaburzeniach gospodarki lipidowej, ponieważ mogą wtedy wystąpić zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Tarka”.

Uwaga: Podczas leczenia może wystąpić suchy kaszel bez wykrztuszania wydzieliny, który zazwyczaj przemija po odstawieniu leku.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Tarka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Nie zaleca się stosowania leku Tarka u kobiet karmiących piersią.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Tarka nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## Lek Tarka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się stosowania jednocześnie z lekiem Tarka następujących leków:

- *Leki moczopędne oszczędzające potas lub preparaty potasu.* Jednoczesne stosowanie może prowadzić do zwiększenia stężenia potasu w surowicy, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku konieczności stosowania w skojarzeniu należy zachować ostrożność, a lekarz zaleci odpowiednio częstą kontrolę stężenia potasu w surowicy.
- *Dantrolen* (lek zmniejszający napięcie mięśniowe).
- *Lit* (lek przeciwpsychotyczny). Możliwe jest nasilenie lub osłabienie działania litu. Lekarz zaleci częste oznaczanie stężenia litu w surowicy i będzie dokładnie kontrolować stan pacjentów otrzymujących obydwa leki.
- *Podawane dożylnie leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.* Jednoczesne stosowanie werapamilu z lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne może powodować poważne zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego. W niektórych przypadkach może prowadzić do ciężkiej bradykardii, a także do ciężkich zaburzeń pracy serca.
- *Kolchicyna* (lek stosowany w dnie moczanowej). Jednoczesne stosowanie może spowodować zwiększenie narażenia na kolchicynę i związane z tym nasilenie działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Tarka i następujących leków:

- *Leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi.* Nasilają działanie leku Tarka.
- *Leki moczopędne.* Może dojść do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego po rozpoczęciu leczenia, zwłaszcza u pacjentów z hipowolemią i (lub) niedoborem sodu.
- *Środki znieczulenia ogólnego.* Lek Tarka może nasilić działanie obniżające ciśnienie tętnicze niektórych środków znieczulających.
- *Leki narkotyczne i przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).* Może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowne zmniejszenie ciśnienia tętniczego związane ze zmianą pozycji ciała z leżącej na stojącą).
- *Leki uspokajające/przeciwdepresyjne.* Podczas jednoczesnego stosowania leków uspokajających lub przeciwdepresyjnych zawierających imipraminę i leku Tarka zwiększa się ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego.
- *Allopuryinol* (lek stosowany w dnie moczanowej), *cytostatyki, leki działające hamująco na układ odpornościowy (leki immunosupresyjne), niektóre hormony stosowane ogólnie (glikokortykosteroidy) i prokainamid* (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca). Jednoczesne stosowanie z inhibitorami ACE może zwiększyć ryzyko zmniejszenia liczby krwinek białych (leukopenia).
- *Leki o działaniu kardiodepresyjnym.* Jednoczesne stosowanie werapamilu i leków, które hamują powstawanie i przewodzenie impulsów (np. leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, leki przeciwarytmiczne, środki znieczulenia ogólnego) może powodować nasilenie działań niepożądanych.

- *Chinidyna (lek przeciwarrytmiczny)*. Stosowanie chinidyny jednocześnie z werapamillem u pacjentów z kardiomiopatią przerostową ze zwężeniem drogi odpływu lewej komory powodowało w pojedynczych przypadkach niedociśnienie tętnicze i obrzęk płuc.
- *Digoksyna i digitoksyna (leki stosowane w niewydolności serca)*. U pacjentów leczonych digoksyną i werapamillem opisywano zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu o 50 do 75%, co wymagało zmniejszenia dawki digoksyny i digitoksyny.
- *Leki zmniejszające napięcie mięśniowe*. Działanie tych leków może się nasilić.

Inne możliwe interakcje:

- *Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)*. Stosowanie tych leków może osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe inhibitora ACE. Informowano, że inhibitory ACE i NLPZ działają addytywnie zwiększając stężenie potasu w surowicy, jednocześnie pogarszając czynność nerek. Działanie to jest na ogół przemijające i występuje szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
- *Leki zobojętniające kwas żołądkowy*. Jednoczesne stosowanie może osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe leku Tarka.
- *Sympatykomimetyki (leki, które wpływają na przewodzenie bodźców w układzie nerwowym)*. Możliwe osłabienie działania leku Tarka.
- *Alkohol etylowy*. Nasila działanie hipotensyjne leku Tarka.
- *Karbamazepina (lek przeciwdrgawkowy stosowany w padaczce), cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus (leki działające na układ odpornościowy) i teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej)*. Zwiększone ryzyko działania toksycznego tych leków w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tarka.
- *Ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), fenytoina i fenobarbital (leki przeciwdrgawkowe/uspokajające)*. Osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego.
- *Cymetydyna (lek stosowany w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym)*. Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.
- *Prazosyna, terazosyna*. Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.
- *Inhibitory reduktazy hydroksymetyloglutarylo-koenzymu A (HMG-CoA) - statyny*. U pacjentów stosujących werapamil leczenie np. symwastatyną, atorwastatyną lub lowastatyną należy rozpocząć od podawania najmniejszej dawki statyny, a następnie dostosować ją, stopniowo zwiększając. Odnotowano zwiększone ryzyko miopatii/rabdomiolizy podczas jednoczesnego stosowania werapamilu z dużymi dawkami symwastatyny. Jeśli stosowanie werapamilu rozpoczyna się u pacjentów leczonych już inhibitorem HMG-CoA (symwastatyną, atorwastatyną lub lowastatyną) należy rozważyć zmniejszenie dawki statyny, a następnie powtórnie dostosować jej dawkę uwzględniając stężenie cholesterolu w surowicy.
- *Kwas acetylosalicylowy*. Nasilenie skłonności do krwawień.
- *Leki przeciwcukrzycowe*. Może być konieczne indywidualne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych lub leku Tarka, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, ze względu na nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

- *Leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV/AIDS.* Mogą hamować metabolizm werapamilu i przez to zwiększać jego stężenie w osoczu. Może być konieczne zmniejszenie dawki werapamilu.
- *Leki stosowane w zakażeniach (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna).* Mogą hamować metabolizm werapamilu i przez to zwiększać jego stężenie w osoczu.
- *Leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna).* U pacjentów z rakiem drobnokomórkowym płuc zwiększa się stężenie doksorubicyny, jeśli lek ten stosowany jest w skojarzeniu z werapamilem.
- *Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. sulfinpirazon).* Mogą zmniejszać stężenie werapamilu, powodując, że jego działanie obniżające ciśnienie tętnicze będzie słabsze.
- *Dabigatran (lek stosowany w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi).* Może zwiększać ryzyko krwawień. Podczas stosowania z werapamilem może zalecić zmniejszenie dawki dabigatranu.
- *Iwabradyna (lek nasercowy).* Iwabradyny nie wolno stosować z werapamilem (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tarka”).
- *Dziurawiec zwyczajny.* Leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) zmniejszają stężenie werapamilu w osoczu.
- *Sole złota.* Mogą powodować ciężkie reakcje przypominające objawy jak po podaniu azotanów (zaczerwienienie twarzy, nudności, wymioty i niedociśnienie tętnicze).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Tarka” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Tarka z jedzeniem, pić lub alkoholem**

Pokarm nie zmniejsza wchłaniania leku.

Lek Tarka może zwiększać stężenie alkoholu we krwi i opóźniać jego wydalanie. Z tego powodu działanie alkoholu może być nasilone - podczas stosowania leku Tarka nie należy pić napojów alkoholowych.

Pacjenci, którzy stosują lek Tarka nie powinni pić soku grejpfrutowego, ponieważ powoduje on zwiększenie stężenia werapamilu w osoczu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Tarka przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Tarka. Nie zaleca się stosowania leku Tarka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Tarka podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku Tarka na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak nie można wykluczyć pogorszenia sprawności psychofizycznej. Lek Tarka może powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

### **Lek Tarka zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 1,49 mmola (34,3 mg) sodu w dawce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Tarka**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Tarka to jedna (1) tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą, rano po śniadaniu.

*Dawkowanie u dzieci i młodzieży:* lek Tarka jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Tarka”).

*Dawkowanie u osób w podeszłym wieku:* u niektórych pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego leku Tarka.

*Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek:* lek Tarka jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Tarka”).

*Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby:* nie zaleca się stosowania leku Tarka u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z marskością wątroby z wodobrzuszem (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Tarka”).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarka**

W przypadku przedawkowania leku Tarka należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. W niektórych sytuacjach może być konieczne pilne leczenie.

Przyjęcie za dużej dawki leku Tarka może spowodować senność lub zawroty głowy, spowodowane zmniejszeniem ciśnienia tętniczego i spowolnieniem pracy serca. Inne objawy przedawkowania, które mogą wystąpić to wstrząs (gwałtowne i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego), osłupienie, niewydolność nerek, szybki oddech, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, zawroty głowy, niepokój, kaszel.

### **Pominięcie przyjęcia leku Tarka**

Lek Tarka należy przyjmować codziennie o tej samej porze. W razie pominięcia dawki leku Tarka, należy przyjąć tabletkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, ale jedynie wtedy, gdy nastąpi to tego samego dnia, w którym zapomniał przyjąć lek. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Tarka**

Nie należy przerywać stosowania leku Tarka, o ile nie zaleci tego lekarz prowadzący. W przypadku przerwania stosowania leku Tarka nastąpić może zwiększenie ciśnienia tętniczego.



#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu oraz działania niepożądane które nie są związane z lekiem Tarka, ale na ogół są charakterystyczne dla poszczególnych substancji czynnych leku.

**Często** obserwowane działania niepożądane (występują u 1 do mniej niż 10 na 100 pacjentów):

- kaszel,
- zawroty głowy, ból głowy,
- blok przedsionkowo-komorowy I°,
- zaparcie,
- uderzenia gorąca,
- wstrząs,
- nagłe zaczerwienienie,
- niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne (gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego spowodowane zmianą pozycji z leżącej na stojącą).

**Niezbyt często** obserwowane działania niepożądane (występują u 1 do mniej niż 10 na 1 000 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- zwiększenie stężenia tłuszczów (lipidów) we krwi (hiperlipidemia),
- senność,
- drżenie,
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca),
- nudności,
- biegunka,
- ból brzucha,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby,
- wysypka, świąd,
- obrzęk twarzy,
- częste oddawanie moczu,
- ból w klatce piersiowej,
- nasilone pocenie się.

**Rzadko** obserwowane działania niepożądane (występują u 1 do mniej niż 10 na 10 000 pacjentów):

- opryszczka,
- brak apetytu,
- omdlenie,
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik powstający w wyniku rozpadu krwinek czerwonych) we krwi powodujące żółtawe zabarwienie skóry i białkówki oczu (hiperbilirubinemia),
- utrata włosów,
- zaburzenia skóry,
- azotemia (nadmiar związków azotowych we krwi).

**Bardzo rzadko** obserwowano następujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli (dolne drogi oddechowe),
- leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych i płytek krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków),
- agresywne zachowanie, niepokój, depresja, pobudzenie,
- udar mózgu, utrata przytomności,

- bezsenność,
- zaburzenia równowagi,
- przeczulica dotykowa, uczucie mrowienia skóry/wrażenie gorąca/zimna,
- zmiany smaku,
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie),
- dławica piersiowa, rzadkoskurcz, częstoskurcz, migotanie przedsionków, niewydolność serca, zatrzymanie akcji serca,
- wahania ciśnienia,
- astma,
- przekrwienie i obrzęk błony śluzowej zatok (nieδροżność lub zatkanie nosa/zatok),
- duszność/uczucie ucisku w klatce piersiowej,
- wymioty,
- uczucie suchości w jamie ustnej lub gardle,
- zapalenie trzustki lub wątroby,
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka),
- zastój żółci (cholestaza),
- rumień wielopostaciowy,
- łuszczyca,
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, powiek, języka lub gardła,
- reakcja alergiczna powodująca pokrzywkę/otwarte ranki na skórze, zapalenie skóry, wykwity lub zapalenie skóry,
- ból mięśni lub stawów, osłabienie mięśni,
- ostra niewydolność nerek,
- zaburzenia wzroku,
- powiększenie piersi (u mężczyzn),
- obrzęk, obrzęk obwodowy,
- osłabienie, uczucie zmęczenia,
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, zwiększenie stężenia immunoglobulin, zwiększenie aktywności  $\gamma$ -glutamylotransferazy).

Działanie niepożądane występujące z **nieznana** częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenia górnych dróg oddechowych,
- zapalenie gardła,
- zapalenie zatok,
- nieżyt błony śluzowej nosa,
- zapalenie języka,
- zakażenie dróg moczowych,
- agranulocytoza (znaczące, szybko postępujące zmniejszenie liczby granulocytów),
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu,
- niedokrwistość hemolityczna,
- zwiększenie apetytu,
- dna moczanowa,
- nieprawidłowa aktywność enzymów,
- bezsenność, zaburzenia snu, omamy, zmniejszone libido, stan splątania (zaburzenia świadomości, orientacji i pobudzenie ruchowe),
- przemijający napad niedokrwienności, udar mózgu, drgawki kloniczne mięśni, migrena, zaburzenia pozapiramidowe, porażenie,
- zapalenie powiek, obrzęk spojówek, zaburzenia oka,
- szum uszny,

- zawał mięśnia sercowego, blok przedsionkowo-komorowy (II°, III°), rzadkoskurcz zatokowy, zahamowanie zatokowe, asystolia, zaburzenia rytmu serca, częstoskurcz komorowy, niedokrwienie mięśnia sercowego, nieprawidłowy zapis EKG,
- nadciśnienie tętnicze, zmiany patologiczne naczyń mózgowych (angiopatia), zaburzenia naczyń obwodowych, żylaki,
- skurcz oskrzeli,
- zapalenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie górnych dróg oddechowych, kaszel z odkrztuszaniem, zapalenie gardła, ból części ustnej gardła, krwawienie z nosa, zaburzenie oddychania,
- dyskomfort w jamie brzusznej, niestrawność, zapalenie żołądka, wzdęcie z oddawaniem gazów, rozrost dziąseł, krwawe wymioty,
- niedrożność jelit, obrzęk naczynioruchowy jelit,
- zapalenie języka,
- żółtaczka cholestatyczna,
- zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, erytromelalgia (czerwienica bolesna kończyn), plamica, wyprysk, trądzik, suchość skóry,
- ból pleców, ból kończyn, ból kości, zapalenie kości i stawów, kurcze mięśni,
- częstomocz,
- mlekotok,
- gorączka,
- samopoczucie odbiegające od normy, złe samopoczucie,
- nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych (zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia), zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi, zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi).

W niektórych przypadkach wystąpić mogą objawy pozapiramidowe (choroba Parkinsona, choreoatetoza, zespół dystoniczny). Objawy te przemijają po odstawieniu leku. Bardzo rzadko informowano o przypadkach miastenii, zespołów miastenicznych (takich jak zespół Lamberta i Eatona) oraz późnych stadiów dystrofii mięśniowej Duchenne'a.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Tarka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)” i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tarka**

- Substancjami czynnymi leku są: werapamilu chlorowodorek 240 mg i trandolapryl 2 mg.
- Substancje pomocnicze to:  
skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, powidon, hypromeloza, sodu stearylofumarany, celuloza mikrokrystaliczna, sodu alginian, magnezu stearynian, woda oczyszczona oraz składniki otoczki: hypromeloza (6 mPa·s), hypromeloza (15 mPa·s), hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, makrogol 6000, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu dokuzynian, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Tarka i co zawiera opakowanie**

Owalna tabletką o barwie żółtoróżowej, z nadrukiem „242” po jednej stronie.

30 szt.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

#### Wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

BGP Products Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

Tel: 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2017**