

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Tarka® 180 mg/2 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Βεραπαμίλη υδροχλωρική/Τραντολαπρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tarka και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Tarka
3. Πώς να πάρετε το Tarka
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Tarka
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tarka και ποια είναι η χρήση του

Τα καψάκια Tarka 180 mg/2 mg είναι «ελεγχόμενης αποδέσμευσης» που σημαίνει ότι εκλύουν φάρμακο αργά για αρκετές ώρες.

Το Tarka χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση έχει ήδη ρυθμιστεί με το συνδυασμό βεραπαμίλης SR 180 mg και τραντολαπρίλης 2 mg.

Το Tarka ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (που ονομάζονται και αντιυπερτασικά).

Το Tarka περιέχει δύο διαφορετικούς τύπους φαρμάκων:

- έναν ανταγωνιστή ασβεστίου (βεραπαμίλη)
- έναν αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (τραντολαπρίλη)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Tarka

Μην πάρετε το Tarka εάν:

- Έχετε αλλεργία στην τραντολαπρίλη ή σε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ, στη βεραπαμίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είχατε ποτέ εσείς (ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας) σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ όπως διόγκωση στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο λαιμό (αγγειονευρωτικό οίδημα).
- Η πίεσή σας είναι υπερβολικά χαμηλή ως αποτέλεσμα σοβαρών καρδιακών προβλημάτων (όπως κατά τη διάρκεια καταπληξίας).
- Πέρασατε πρόσφατα ένα σοβαρό καρδιακό επεισόδιο.
- Σας έχει πει ο γιατρός σας ότι πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια ή κολποκοιλιακό αποκλεισμό 2ου ή 3ου βαθμού (διαταραχή στη μετάδοση νευρικού σήματος στην καρδιά που προκαλεί πολύ χαμηλούς καρδιακούς χτύπους) ή από ηλεκτρική ανωμαλία της καρδιάς που προκαλεί περιόδους πολύ γρήγορων καρδιακών χτύπων (σύνδρομο Wolff-Parkinson-White, σύνδρομο Lown-Ganong-

Levine).

- Έχετε προβλήματα με τις καρδιακές σας βαλβίδες ή πάσχετε από το «σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου» (ακανόνιστος καρδιακός χτύπος) χωρίς λειτουργούντα βηματοδότη.
- Έχετε αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (διόγκωση των καρδιακών μυών).
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ, συμπεριλαμβανομένης μίας κατάστασης με υγρό στην κοιλιά (ασκίτης).
- Έχετε σοβαρή νεφρική νόσο ή απαιτείται αιμοκάθαρση.
- Έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.
- Εμφανίζετε μία κατάσταση όπου τα επινεφρίδια παράγουν υπερβολικές ορμόνες (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός).
- Λαμβάνετε ήδη ένα φάρμακο που περιέχει ιβαμπραδίνη για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρδιακών παθήσεων
- Βρίσκεστε μετά τον τρίτο μήνα της κύησης. (Είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Tarka στους πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο Εγκυμοσύνη).
- Είστε κάτω των 18 ετών.
- Λαμβάνετε ενδοφλέβια θεραπεία με βήτα-αναστολείς (εξαιρούνται καταστάσεις σε μονάδες εντατικής θεραπείας).
- Έχετε πάρει ή παίρνετε επί του παρόντος το σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς αυξάνεται ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) .

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή δεν είστε σίγουροι για τα παραπάνω, παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Tarka. Εκείνοι μπορούν να επιλέξουν να παρακολουθήσουν στενά την αρτηριακή σας πίεση και να λάβουν δείγματα αίματος στην έναρξη της θεραπείας και μετά την αλλαγή δόσης εάν:

- Είστε ηλικιωμένος.
- Έχετε διαβήτη.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού.
- Είχατε ποτέ ή έχετε υψηλό κίνδυνο για καρδιακό επεισόδιο ή εγκεφαλικό.
- Λαμβάνετε λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μανίας).
- Λαμβάνετε διγοξίνη (ένα φάρμακο που ελέγχει τους καρδιακούς παλμούς)
- Λαμβάνετε κάποια «στατίνη» (ένα φάρμακο που μειώνει τη χοληστερόλη σας ή τα επίπεδα λίπους στο αίμα)
- Λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλίσκιρηνη
- Λαμβάνεται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοιδήματος μπορεί είναι αυξημένος:
 - Ρασεκαντοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
 - Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και για καρκίνο (π.χ. τεμισιρόλθμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους).
 - Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το Tarka»

- Είστε σε δίαιτα πτωχή σε αλάτι, έχετε κάνει έμετο, έχετε διάρροια ή είχατε διάρροια πρόσφατα, είστε αφυδατωμένοι ή λαμβάνετε διουρητικά ή άλλα φάρμακα που ενδέχεται να μεταβάλλουν τα επίπεδα καλίου.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάτι από τα ακόλουθα έχει εφαρμογή σε εσάς:

Καρδιοπάθεια:

- Έχετε αργούς ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.
- Σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε είτε 1ου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό (νευρικός αποκλεισμός στην καρδιά που προκαλεί χαμηλό καρδιακό ρυθμό) ή δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας (το αριστερό μέρος της καρδιάς σας δουλεύει υποτονικά).

Άλλες καταστάσεις:

- Χρησιμοποιείτε το Tarka και φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα (π.χ. κυκλοσπορίνη) ή έχετε κάποια νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος, όπως συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (μία κατάσταση που προκαλεί πόνο στις αρθρώσεις, εξανθήματα στο δέρμα και πυρετό) ή σκληρόδερμα (μία κατάσταση που οδηγεί σε σκλήρυνση και πάχυνση του δέρματος και πιθανή απώλεια μαλλιών) καθώς μπορεί να έχετε αυξημένο κίνδυνο χαμηλών επιπέδων λευκοκυττάρων.
- Έχετε κάποια νευρομυική διαταραχή όπως μυασθένια gravis (χρόνια κόπωση και μυική αδυναμία), σύνδρομο Lambert-Eaton ή προχωρημένη μυική δυστροφία Duchenne.
- Κάνετε ενέσεις για να προλάβετε αλλεργικές αντιδράσεις από τσιμπήματα μέλισσας (θεραπεία απευαισθητοποίησης).
- Εάν νομίζετε ότι είστε (ή σκοπεύετε να μείνετε) έγκυος. Το Tarka δεν συνιστάται στους πρώτους μήνες της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε μετά τον τρίτο μήνα της κύησης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας σε αυτό το διάστημα (βλέπε παράγραφο Κύηση).
- Θηλάζετε (βλέπε παράγραφο Κύηση και Γαλουχία).

Αλλεργικές αντιδράσεις:

- Σε σπάνιες περιπτώσεις μερικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη λήψη αναστολέων του ΜΕΑ όπως το Tarka. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πιο συχνές στη μαύρη φυλή και μπορεί να προκαλέσουν κνησμώδες εξάνθημα και/ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και του φάρυγγα (αγγειονευρωτικό οίδημα). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί επίσης να επηρεάσουν το έντερο και να προκαλέσουν πόνο στην κοιλιά, με ή χωρίς ναυτία και έμετο (αγγειοοίδημα του εντέρου). **Εάν οποιοδήποτε από αυτά συμβεί, διακόψτε αμέσως το Tarka και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**
- Υποβάλλεστε σε LDL-αφαίρεση (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα με τη βοήθεια ειδικού μηχανήματος)

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Tarka

Αρκετά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις εάν χρησιμοποιηθούν με το Tarka. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή άλλα φυτικά φαρμακευτικά σκευάσματα.

Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

(NEP) αναστολείς όπως η sacubitril (διατίθεται ως συνδυασμός σταθερής δόσης με βελασαρτάνη) και ρασεκαντοτρίλης: Ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως ο λαιμός) μπορεί να αυξηθεί.

Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης:

- οποιοδήποτε φάρμακο για τον έλεγχο του καρδιακού σας ρυθμού (όπως βήτα-αναστολείς, διγοξίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των ακανόνιστων καρδιακών παλμών) ή

της αρτηριακής σας πίεσης. Ενδέχεται να προκαλέσουν μεγάλη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης ή μπορεί να μειώσουν πάρα πολύ τους καρδιακούς σας χτύπους.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ARB) ή αλίσκιρηνή (βλέπε επίσης πληροφορίες στις παραγράφους «Μην πάρετε το Tarka» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Φάρμακα για τη θεραπεία ψυχολογικών προβλημάτων:

- οποιοδήποτε φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της ψύχωσης όπως μιπραμίνη, λίθιο, μιδαζολάμη, μπουσπιρόνη ή ηρεμιστικά.

Φάρμακα για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων: όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους και φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (π.χ. εβερόλιμους, σιρόλιμους και άλλα). Βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου ή τη μείωση του οιδήματος όπως:

- στεροειδή (για παράδειγμα κορτιζόνη ή πρεδνιζόνη)
- ορισμένα αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή παυσίπονα (για παράδειγμα ναπροξένη, ιβουπροφαίνη ή ασπιρίνη ή οποιοειδή, όπως μορφίνη).

Φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης σας ή των επιπέδων λίπους στο αίμα: όπως οι «στατίνες», π.χ. σιμβαστατίνη, ατορβαστατίνη.

Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη: όπως η ινσουλίνη ή καψάκια για το διαβήτη.

Φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή των σπασμών, όπως φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτάλη.

Φάρμακα για τη θεραπεία της δυσπεψίας ή του στομαχικού έλκους, όπως αντιόξινα και σιμετιδίνη.

Άλλα φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Tarka:

- Φάρμακα για τη θεραπεία του βρογχικού άσθματος, όπως η θεοφυλλίνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων ή της φυματίωσης, όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, όπως η δοξορουβικίνη.
- Φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος, όπως η δαβιγατράνη
- Φάρμακα για τη θεραπεία ή την πρόληψη της ουρικής αρθρίτιδας, όπως αλλοπουρινόλη και κολχικίνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας: ενέσιμα άλατα χρυσού.
- Συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων υποκατάστατων αλάτων), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και co-trimoxazole για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη, ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου και ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική: ενημερώσετε **το χειρουργό σας πριν από την εγχείρηση ότι παίρνετε Tarka**, επειδή το Tarka μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα αναισθητικά αέρια ή τα μυοχαλαρωτικά φάρμακα ή κάποιο άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, όπως το δαντρολένιο.

Αυτή δεν είναι μια πλήρης λίστα των φαρμάκων που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Tarka. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο μαζί με το Tarka.

Το Tarka με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

- Να αποφεύγετε το οινόπνευμα ενώ χρησιμοποιείτε το Tarka. Είναι πιθανόν να αισθανθείτε πιο έντονα συμπτώματα από τη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ' ό,τι συνήθως.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε Tarka. Ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορεί να αυξήσει το ποσό της βεραπαμίλης το οποίο απορροφάται από το σώμα σας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από το Tarka.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή σκοπεύετε να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει να διακόψετε τη λήψη του Tarka πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο σε αντικατάσταση του Tarka. Το Tarka δεν συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τον τρίτο μήνα της κύησης, διότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε το θηλασμό. Το Tarka δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για εσάς εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή γεννήθηκε πρόωρα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να οδηγείτε με ασφάλεια ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεαστεί. Μπορεί να σας δημιουργήσει αίσθημα ζάλης ή κόπωσης.

Μέχρι να διαπιστώσετε με ποιο τρόπο επιδρά το Tarka στον οργανισμό σας, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε επικίνδυνα εργαλεία ή μεγάλα μηχανήματα.

Το Tarka περιέχει

Νάτριο:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 1,12 mmol (ή 25,73 mg) νατρίου ανά καψάκιο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Λακτόζη:

Τα καψάκια Tarka περιέχουν λακτόζη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 54,50 mg μονοϋδρικής λακτόζης ανά καψάκιο. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Tarka

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο Tarka ελεγχόμενης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα το πρωί πριν, με ή μετά το πρόγευμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, χωρίς μύζηση, μάσημα ή θρυμματισμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tarka από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγάλη ποσότητα Tarka θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ορισμένες περιπτώσεις μπορούν να απαιτήσουν επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Εάν πάρετε πάρα πολύ Tarka μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζαλάδα, λόγω της μεγάλης πτώσης της πίεσης του αίματός σας και την επιβράδυνση του χτύπου της καρδιάς σας. Άλλα συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν εάν παίρνετε πάρα πολύ Tarka είναι: καταπληξία (απότομη πτώση της

αρτηριακής πίεσης ή των καρδιακών χτύπων), λήθαργος, νεφρική ανεπάρκεια, γρήγορη αναπνοή, ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, άγχος και βήχας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tarka

Να λαμβάνετε το Tarka την ίδια ώρα κάθε ημέρα για να αποφύγετε να ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το καψάκιο Tarka, να το πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, μόνο εάν αυτό συμβεί την ίδια μέρα που παραλείψατε μία δόση.

Ποτέ μην παίρνετε δύο καψάκια για να αναπληρώσετε εκείνο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Tarka

Δεν συνιστάται να διακόψετε τη θεραπεία με το Tarka εκτός εάν ο γιατρός σας σας υποδείξει τη διακοπή της θεραπείας σας.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Tarka ενδέχεται να αυξηθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Tarka παρουσιάζονται παρακάτω:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας και σταματήστε να παίρνετε το Tarka εάν παρουσιάσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί κνησμώδες εξάνθημα και/ή οίδημα του προσώπου, των χειλέων, των βλεφάρων, της γλώσσας ή του φάρυγγα. Αν και αυτό είναι πολύ σπάνιο (μπορεί να επηρεαστεί μέχρι 1 χρήστης στους 10.000) μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Οι παρακάτω είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστεί μέχρι 1 χρήστης στους 10):

- βήχας
- ζάλη, πονοκέφαλος, αίσθημα περιστροφής
- δυσκοιλιότητα
- μια ξαφνική αίσθηση θερμότητας με ερυθρότητα πάνω στο σώμα
- γρήγοροι ή αργοί καρδιακοί παλμοί (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)
- ξαφνική πτώση της αιματικής ροής στο σώμα η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή
- πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε ή κάθεστε

Οι παρακάτω είναι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστεί μέχρι 1 χρήστης στους 100):

- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως εξάνθημα ή κνησμός)
- υπνηλία
- ρίγος/τρέμουλο
- αντίληψη του καρδιακού σας παλμού (αίσθημα παλμών)
- θωρακικό άλγος
- ναυτία, κοιλιακό άλγος
- προβλήματα στομάχου και εντέρου
- διάρροια
- εφίδρωση
- συχνή διούρηση
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές
- αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (υπερλιπιδαιμία)
- οίδημα προσώπου

Οι παρακάτω είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστεί μέχρι 1 χρήστης στους 1.000):

- απώλεια της όρεξης
- λιποθυμία
- τριχόπτωση
- έρπης (απλός έρπης)
- αύξηση του ποσού έκκρισης χολής στο αίμα που προκαλεί κιτρίνισμα στο δέρμα ή στο λευκό των ματιών (υπερχολερυθριναιμία)
- αύξηση του ποσού των στοιχείων που περιέχουν άζωτο, όπως ουρία, κρεατινίνη (αζωθαιμία)
- συγκεκριμένα δερματικά προβλήματα

Οι παρακάτω είναι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεαστεί μέχρι 1 χρήστης στους 10.000):

- βρογχίτιδα (φλεγμονή των άνω αεραγωγών)
- συμφόρηση κόλπων του προσώπου (αποκλεισμός της μύτης/των κόλπων)
- δυσκολία στην αναπνοή/σφίξιμο στο στήθος
- κόπωση
- αδυναμία
- επιθετικότητα, άγχος, κατάθλιψη, νευρικότητα
- προβλήματα στην ισορροπία
- δυσκολίες στον ύπνο
- αίσθημα καρφίτσας-βελόνας στο δέρμα σας, αίσθημα ζεστού/κρύου
- αλλαγές της γεύσης
- προβλήματα όρασης (π.χ. όραση θαμπή)
- κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- φλεγμονή του παγκρέατος ή του ήπατος
- έμετος
- απόφραξη του χοληδόχου πόρου
- ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα
- αλλαγές στα επίπεδα των ερυθροκυττάρων ή των λευκοκυττάρων που μπορεί να προκαλέσουν μώλωπες, αιμορραγία ή μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις
- δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής αντίδρασης που προκαλεί κνίδωση/έλκος, φλεγμονή του δέρματος, κνησμό/εξάνθημα, αυξημένες κόκκινες κηλίδες, εξάνθημα φολιδώδες ή με φουσκάλες
- μυαλγία, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία
- στυτική δυσλειτουργία
- γυναικομαστία (στους άνδρες)
- ακανόνιστες ταχείες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς που προκαλούνται από προβλήματα στη μετάδοση του ηλεκτρικού ερεθίσματος (κολπική μαρμαρυγή), πόνοι στο στήθος, στη γνάθο και στην πλάτη, που προήλθαν από τη σωματική προσπάθεια και λόγω των προβλημάτων με τη ροή του αίματος προς την καρδιά (στηθάγχη)/έμφραγμα/γρήγορος ή αργός καρδιακός χτύπος
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- αιφνίδια έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- οίδημα προκαλούμενο από συσσώρευση υγρού
- μεταβολές στα επίπεδα καλίου στο αίμα
- μεταβολές στην αρτηριακή πίεση
- απώλεια συνείδησης

Οι παρακάτω είναι ανεπιθύμητες ενέργειες με άγνωστη συχνότητα εμφάνισης (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί ένα οδυνηρό κόκκινο ή πορφυρό εξάνθημα και φλύκταινες στο δέρμα και στο βλεννογόνο του στόματος
- κοκκίνισμα του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος, ακμή, ξηροδερμία
- ουρολοίμωξη
- αυξημένη όρεξη
- αύξηση του επιπέδου της χοληστερόλης στο αίμα, υψηλό σάκχαρο στο αίμα, μείωση του επιπέδου του νατρίου στο αίμα, αύξηση του επιπέδου ουρικού οξέος στο αίμα
- ψευδαισθήσεις
- μειωμένη γενετήσια ορμή (λίμπιντο)

- μυϊκές δεσμιδώσεις
- ημικρανία
- διαταραχές του οφθαλμού, π.χ. φλεγμονή του βλεφάρου, διόγκωση του βλεννογόνου του βλεφάρου
- ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, ανώμαλο ΗΚΓ
- ελικοειδείς φλέβες στην επιφάνεια του δέρματος (κίρσοι)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- φλεγμονή ανώτερων αναπνευστικών οδών, συμφόρηση ανώτερης αναπνευστικής οδού, παραγωγικός βήχας, φλεγμονή στην περιοχή του λαιμού, πόνος στο στόμα και στο λαιμό, ρινορραγία, δυσκολία στην αναπνοή
- αιματέμεση, αέρια
- οσφυαλγία, πόνος στα άκρα των χεριών και των ποδιών, οστικός πόνος, δυσκαμψία άρθρωσης, μυϊκός σπασμός
- πυρετός, αίσθηση μη φυσιολογική, αίσθημα κακουχίας

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχει αναφερθεί ότι σχετίζονται με το Tarka ή τα συστατικά του αλλά έχουν αναφερθεί με άλλα φάρμακα παρόμοια με το Tarka:

- αυξημένη λύση των ερυθροκυττάρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση
- σύγχυση
- κουδούνισμα στα αυτιά
- μια σύντομη διατάραξη της παροχής αίματος σε ένα μέρος του εγκεφάλου, η οποία μπορεί να προκαλέσει προσωρινή διαταραχή στην όραση, την ομιλία ή την κίνηση
- λοίμωξη ή ερυθρότητα και οίδημα των ιγμορίων
- ερυθρότητα και οίδημα του βλεννογόνου της μύτης
- λοίμωξη γλώσσας ή ερυθρότητα και οίδημα της γλώσσας
- προσωρινή στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες που καθιστά δύσκολη την αναπνοή
- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία επηρεάζει το έντερο και προκαλεί πόνο στην κοιλιά, με ή χωρίς ναυτία και έμετο (αγγειοοίδημα του εντέρου)
- μη φυσιολογική κίνηση των εντέρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο στην κοιλιά, πόνο στο στομάχι και δυσκοιλιότητα
- μη φυσιολογική ροή της χολής στο ήπαρ που προκαλεί κιτρίνισμα του λευκού των ματιών
- μια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί στο δέρμα φλύκταινες και φλούδες
- μη φυσιολογικοί δείκτες νεφρικής λειτουργίας
- κινητικές διαταραχές όπως είναι η ακραία ανησυχία και η διατάραξη των εκούσιων ή ακούσιων κινήσεων
- διαφυγή γάλακτος από τους μαστούς, μεγαλύτερη από το φυσιολογικό ποσότητα προλακτίνης (θηλυκή ορμόνη) στο αίμα που προκαλεί παραγωγή γάλακτος στους μαστούς
- ούλα που αναπτύσσονται γύρω από τα δόντια
- επιδείνωση ορισμένων νευρικών και μυϊκών διαταραχών (όπως μυασθένεια gravis, σύνδρομο Lambert-Eaton, μυϊκή δυστροφία Duchenne)
- επώδυνη ερυθρότητα του δέρματος στα πόδια και τα χέρια

Αυτός δεν είναι ένας πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να βρεθούν μόνο με αιματολογικές ή άλλες ιατρικές εξετάσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Tarka

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια.
Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tarka

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροχλωρική Βεραπαμίλη και Τραντολαπρίλη.

Κάθε καψάκιο περιέχει:

180 mg Βεραπαμίλης υδροχλωρικής

2 mg Τραντολαπρίλης

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κοκκία τραντολαπρίλης:

Maize starch, lactose monohydrate , povidone, sodium stearyl fumarate

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βεραπαμίλης:

Microcrystalline cellulose, povidone, sodium alginate, magnesium stearate, hypromellose, hypromellose, macrogol 400, macrogol 6000, talc, silica, colloidal anhydrous, docusate sodium, titanium dioxide

Σκληρά καψάκια ζελατίνης:

Titanium dioxide, iron oxide red, gelatin, sodium lauryl sulphate

Εμφάνιση του Tarka και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Tarka είναι αδιαφανές καψάκιο ανοικτού ροζ χρώματος.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία:

Το Tarka 180 mg/2 mg διατίθεται σε συσκευασία των 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 280 και 300 καψακίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:

Συσκευασία των 30 καψακίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης σε κυψέλες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ.: 210 9891 777

Παραγωγός:

AbbVie Deutschland GmbH & Co KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Γερμανία

Τηλ. 0049 621 589-0 (τηλεφωνικό κέντρο)

Fax 0049 621 589 2896

info.de@abbott.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα: Tarka 180 mg/2 mg καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Ισπανία: Tarka 180 mg/2 mg cápsulas de liberación modificada

Ολλανδία: Tarka 180mg/2 mg, capsules met gereguleerde afgifte

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19 Σεπτεμβρίου 2019.