

Písomná informácia pre používateľa

Tarka 180 mg/2 mg tablety
Tarka 240 mg/2 mg tablety
Tarka 240 mg/4 mg tablety
verapamiliumchlorid/trandolapril

filmom obalené tablety

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tarka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tarku
3. Ako užívať Tarku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tarku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tarka a na čo sa používa

Tarka patrí do skupiny liekov znižujúcich krvný tlak (nazývané aj antihypertenzíva).

Tarka obsahuje dva rôzne druhy liečiv:

- blokátor vápnikových kanálov (verapamil);
- inhibitor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (trandolapril).

Tarka sa používa na liečbu zvýšeného tlaku krvi u pacientov, u ktorých sa krvný tlak upravil liečivami verapamil a trandolapril podávanými samostatne v rovnakom pomere dávok alebo u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný užívaním samotného trandolaprilu alebo verapamilu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tarku

Neužívajte Tarku

- ak ste alergický (precitlivý) na trandolapril, verapamil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste vy (alebo člen vašej rodiny) mali niekedy ťažkú alergickú reakciu na akýkoľvek iný inhibitor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibitor). Ak počas užívania Tarky pocítite ťažkú alergickú reakciu zahŕňajúcu opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioneurotický edém), obráťte sa na rýchlu záchranú službu. Takéto stavy si môžu vyžadovať lekársku liečbu;
- ak sa u vás prejaví šok, spôsobený ťažkou poruchou funkcie srdca (kardiogénny šok);
- ak ste nedávno mali srdcový infarkt, ktorý bol spojený s komplikáciami;

- ak vám váš lekár povedal, že máte srdcovú blokádu druhého alebo tretieho stupňa (poškodený nervový signál v srdci – spôsobujúci veľmi pomalý tlkot srdca) alebo syndróm chorého sínusu (nepravidelný tlkot srdca, vyšší ako normálny) a nemáte kardiostimulátor;
- ak máte obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu (zhrubnutie srdcového svalu);
- ak máte srdcové problémy, také ako zlyhanie srdca, srdcová blokáda (nervová blokáda vo vašom srdci), abnormálne pomalý alebo nepravidelný srdcový tlkot alebo takzvaný Wolffov-Parkinsonov-Whiteov syndróm (WPW), Lown-Ganong-Levinov syndróm alebo problémy so srdcovými chlopňami;
- ak máte ťažkú chorobu pečene (cirhóza pečene), ktorá zahŕňa aj hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites);
- ak máte ťažkú obličkovú chorobu alebo potrebujete dialýzu;
- ak máte poruchu, pri ktorej nadoblička produkuje veľa hormónu (primárny aldosteronizmus);
- ak ste súčasne liečený vnútrožilovo podávanými antagonistami β -adrenoreceptorov (používajú sa na liečbu porúch srdcového rytmu, vysokého krvného tlaku a pod.), okrem liečby na jednotke intenzívnej starostlivosti;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren;
- ak užívate liek obsahujúci ivabradín, určený na liečbu niektorých ochorení srdca;
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace;
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo);
- Tarka nie je určená pre deti a mladistvých (mladších ako 18 rokov).

Ak máte akékoľvek otázky alebo si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Na začiatku liečby sa môže váš lekár rozhodnúť pozorne sledovať váš krvný tlak a kontrolovať váš krvný obraz a zmeniť dávkovanie lieku, ak:

- ste starší pacient (viac ako 65 rokov);
- máte cukrovku;
- máte pečeňové alebo obličkové problémy alebo vám nedávno transplantovali obličku;
- ste mali srdcový záchvat alebo mŕtvicu;
- užívate lítium (liek používaný na liečbu mánie);
- máte diétu s nízkym obsahom soli alebo ste vracali, máte alebo ste nedávno mali hnačku, ste odvodnený alebo užívate diuretiká (niekedy nazývané tablety na odvodnenie) alebo iné lieky, ktoré môžu zmeniť vaše hladiny draslíka.

Alergické reakcie:

- v zriedkavých prípadoch majú niektorí pacienti po užití ACE inhibítorov, takých ako Tarka, ťažké alergické reakcie. Tieto reakcie sú častejšie u ľudí čiernej rasy a môžu mať za následok svrbivú vyrážku a/alebo opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla (angioneurotický edém). Ak sa to vyskytne, prestaňte Tarku užívať a ihneď sa obráťte na lekára.
- počas liečby Tarkou sa u vás môžu vyskytnúť bolesti brucha (s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich), spôsobené opuchom čreva na alergickom podklade.

Ochorenie srdca:

- máte pomalý alebo nepravidelný tlkot srdca;
- váš lekár vám povedal, že máte srdcovú blokádu prvého stupňa (nervová blokáda v srdci spôsobujúca veľmi pomalý tlkot srdca) alebo poruchu funkcie ľavej srdcovej komory (ľavá strana vášho srdca zle pumpuje).

Iné:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou;
 - aliskiren.

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
- sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov);
- inhibítory neprilyzínu (NEP), ako sú sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom), používaný u pacientov so srdcovým zlyhávaním a racekadotril, používaný u pacientov s akútnou hnačkou.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Tarku“.

- máte zvýšené riziko nízkeho počtu bielych krviniek, ak užívate Tarku a lieky ovplyvňujúce imunitný systém (napr. cyklosporín), alebo máte ochorenie imunitného systému, také ako lupus erythematosus (ochorenie, ktoré spôsobuje bolesť kĺbu, kožné vyrážky a horúčku), alebo sklerodermiu (ochorenie vedúce k tvrdnutiu a hrubnutiu kože a možnému vypadávaniu vlasov);
- máte niektorú poruchu svalov/nervov, takú ako ťažká myasténia (chronická únava a svalová slabosť), Lambertov-Eatonov syndróm alebo pokročilú Duchenneovu svalovú dystrofiu;
- ste liečený desenzibilizáciou proti zvieracím toxínom. V takom prípade môže dôjsť k alergickým reakciám (v niektorých prípadoch život ohrozujúcim);
- podrobujete sa liečbe na odstránenie cholesterolu z krvi (LDL aferéza). V takom prípade sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce reakcie z precitlivenosti;
- chystáte sa v blízkej budúcnosti podrobiť chirurgickému zákroku, ktorý bude vyžadovať narkózu. Pred začiatkom operácie informujte anesteziológa, ktorý je zodpovedný za vedenie narkózy, že užívate Tarku, pretože takáto situácia môže mať za následok veľmi nízky tlak krvi;
- počas liečby Tarkou môžete dostať suchý kašeľ, ktorý po ukončení liečby vymizne;
- dojdíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Iné lieky a Tarka

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pokiaľ je to možné, vyhnite sa pri užívaní Tarky užívaniu doplnkov draslíka alebo náhrad soli obsahujúcich draslík, diuretiká (tabletiék na odvodnenie, najmä tých označovaných ako „draslík šetriace“), iných liekov, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (napr. heparín a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol).

Vyhňte sa tiež súbežnému užívaniu Tarky s:

- dantrolénom (liek na liečbu neúmerne vysokej telesnej teploty);
- lítiom (liek používaný na liečbu mánie); účinok lítia môže byť buď zosilnený alebo oslabený;
- kolchicínom (liek na liečbu dny).

Pri užívaní Tarky s nasledovnými liekmi je potrebná opatrnosť:

- inhibítory NEP, ako sú sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom) a racekadotril: môže byť zvýšené riziko vzniku angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle);
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky;
- lieky znižujúce krvný tlak, lieky na odvodnenie (diuretiká), niektoré anestetiká, alkohol, kvôli riziku abnormálneho zníženia tlaku krvi;
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín);

- niektoré lieky používané na liečbu duševných chorôb (psychofarmaká) alebo imipramín (liek používaný na liečbu depresie), pretože ak sa postavíte príliš rýchlo, môže u vás dôjsť k náhlemu krátkodobému poklesu krvného tlaku, čo môžete pociťovať ako závrat;
- alopurinol (liek používaný na liečbu artritídy), lieky používané na liečbu rakoviny (cytostatiká), lieky na potlačenie imunitného mechanizmu (imunosupresívne lieky), hormóny kôry nadobličky (kortikosteroidy) alebo prokaínamid (liek používaný na liečbu porúch frekvencie srdca); môže dôjsť k rozvoju krvnej anomálie (znížený počet bielych krviniek) spojenej so zvýšenou náchylnosťou na infekcie;
- lieky, ktoré potláčajú činnosť srdca (také ako niektoré lieky znižujúce krvný tlak, napr. betablokátory), lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká), plynne anestetiká, kvôli riziku nadmerného potlačenia činnosti srdca;
- chinidín (liek používaný na liečbu porúch srdcového rytmu); ak sa u pacientov s niektorou srdcovou poruchou (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia) používa súčasne s Tarkou, môže to mať za následok znížený krvný tlak alebo tekutinu v pľúcach;
- digoxín a digitoxín (na liečbu porúch srdcového rytmu), karbamazepín (na liečbu epilepsie), cyklosporín (liek, ktorý potláča imunitný mechanizmus), teofylín (liek na liečbu astmy), almotriptán (na liečbu migrény), buspirón (na liečbu stavov úzkosti), doxorubicín (na liečbu nádorových ochorení), everolimus, sirolimus, takrolimus (lieky, používané na zabránenie odvrhnutia transplantátu imunitným systémom), glibenklamid (na liečbu cukrovky), metoprolol, propranolol (na liečbu porúch srdcového rytmu a vysokého krvného tlaku), midazolam (liek na spanie a upokojenie), prazosín, terazosín (na liečbu zvýšeného krvného tlaku a nezhubného zväčšenia predstojnej žľazy); Tarka môže zosilňovať účinok týchto liekov;
- svalové relaxanciá, pretože ich účinky môžu byť zosilnené;
- niektoré lieky potláčajúce bolesť (takzvané nesteroidové protizápalové lieky), niektoré lieky používané na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny (antacidá) a niektoré lieky, ktoré majú stimulačný účinok na činnosť centrálného nervového systému (sympatikomimetiká); môžu pôsobiť proti účinku Tarky na zníženie krvného tlaku a nesteroidové protizápalové lieky môžu tiež oslabovať obličkovú funkciu;
- kyselina acetylsalicylová; súbežné užívanie kyseliny acetylsalicylovej a Tarky môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov (takých ako krvácanosť);
- cimetidín (liek špecificky používaný na liečbu zvýšenej tvorby žalúdočnej kyseliny); zosilňuje účinok Tarky;
- rifampicín (liek na liečbu tuberkulózy), fenytoín a fenobarbital (lieky na liečbu epilepsie), sulfínpyrazón (na liečbu dny) a ľubovník bodkovaný; oslabujú účinok Tarky;
- erytromycín, klaritromycín a telitromycín (lieky proti infekčným ochoreniam) môžu zvýšiť účinok Tarky;
- niektoré lieky (takzvané statíny), ktoré znižujú tvorbu cholesterolu (tuková látka, ktorá sa ukladá v krvných cievach); účinok týchto liekov môže byť zvýšený;
- niektoré lieky používané na liečbu cukrovky; hladiny krvného cukru môžu klesnúť; verapamil môže znížiť účinok metformínu na zníženie hladiny glukózy v krvi;
- niektoré lieky proti vírusu HIV (napr. ritonavir), pretože môžu zvýšiť účinok verapamilu;
- injekčne podávané zlato (nátriumaurotiomalát) môže v zriedkavých prípadoch vyvolať tzv. nitritoidnú reakciu, ktorá sa prejavuje sčervenaním tváre, nevoľnosťou, vracaním a poklesom krvného tlaku;
- priame perorálne antikoagulanciá (DOAC) (lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín) ako napr. dabigatran a rivaroxaban: pri súbežnom užívaní s Tarkou sa môže zvýšiť riziko vzniku krvácania. Váš lekár vám môže znížiť dávku dabigatranu a rivaroxabanu;
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“;
- grapefruitový džús: grapefruitový džús môže zvýšiť hladiny verapamilu v krvi; počas užívania Tarky sa vyhnite konzumácii grapefruitového džúsu;
- lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:
 - ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Tarku“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Tarka a jedlo a nápoje

Tarku užívajte ráno po raňajkách, približne v rovnakom čase.

Počas užívania Tarky nepite grapefruitový džús. Grapefruitový džús môže zvýšiť množstvo verapamilu, ktoré vaše telo absorbuje. Môže to zvýšiť riziko vedľajších účinkov Tarky na váš organizmus.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať vášmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Tarku prestali užívať ešte skôr, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Tarky vám odporučí užívanie iného lieku. Užívanie Tarky sa neodporúča v počiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Tarka sa pre dojčiace matky neodporúča a ak chcete dojčiť, váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

V závislosti od individuálnych vlastností pacienta môže liek ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. U niektorých ľudí môže Tarka vyvolať závrat alebo únavu, najmä na začiatku liečby. Pokým nezistíte, ako na vás liek pôsobí, nevedzte vozidlá, nemanipulujte so strojmi, ani nevykonávajte činnosti vyžadujúce vašu zvýšenú pozornosť.

Tarka obsahuje sodík

Tarka 180 mg/2 mg tablety

Tento liek obsahuje 28 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tarka 240 mg/2 mg tablety a Tarka 240 mg/4 mg tablety

Tento liek obsahuje 37,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tarka obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Tarku

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná denná dávka je jedna tableta užitá jedenkrát denne ráno po raňajkách. Tableta sa má prehltnúť vcelku s pohárom vody, bez cmúľania, žuvania alebo rozdrvenia.

Ak užijete viac Tarky, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa Tarky, okamžite kontaktujte lekára alebo lekárnika. Takéto situácie si môžu vyžadovať urgentnú liečbu.

Ak užijete príliš veľa Tarky, budete sa cítiť ospalý alebo budete mať pocit závratu kvôli nadmernému zníženiu vášho krvného tlaku a spomaleniu tepu vášho srdca. Iné príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak užijete príliš veľa Tarky, sú: šok (náhly pokles krvného tlaku alebo srdcového tepu), strnulosť, obličkové zlyhanie, rýchle dýchanie, rýchly tlkot srdca, nepravidelný tlkot srdca, nepokoj a kašeľ. Následkom predávkovania môže byť až úmrtie.

Ak zabudnete užiť Tarku

Užívajte Tarku každý deň v rovnakom čase. Vyhnite sa tomu, aby ste ju zabudli užiť. Ak zabudnete Tarku užiť, užite ju čo najskôr, avšak iba ak si na to spomeniete v ten istý deň. Nikdy neužívajte dve tablety, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tarku

Liečbu Tarkou neprerušujte bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať Tarku, váš krvný tlak sa zvýši.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke a podľa frekvencie výskytu sú zoradené nasledovne: časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 pacientov), menej časté (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 pacientov), zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 1000 pacientov), veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 pacientov) a neznáme (z dostupných údajov nemožno odhadnúť ich výskyt).

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Infekcie a nákazy</i>			Opar (herpes)	Zápal priedušiek	Infekcia horných dýchacích ciest Zápal hltana Zápal prinosových dutín* Nádcha* Zápal jazyka* Infekcia močových ciest
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>				Pokles počtu bielych krviniek Pokles počtu všetkých typov krvných buniek Pokles počtu krvných doštičiek	Pokles počtu granulocytov (jeden z typov bielych krviniek) Pokles hemoglobínu Pokles počtu červených krviniek (anémia)*
<i>Poruchy imunitného systému</i>		Precitlivenosť			
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>		Zvýšenie hladiny tukov v krvi	Nechutenstvo		Zvýšená chuť do jedla Zvýšená hladina draslíka v krvi Zvýšená hladina cholesterolu v krvi Zvýšená hladina cukru v krvi Znížená hladina

					sodíka v krvi Zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi Dna
<i>Psychické poruchy</i>				Agresivita Úzkosť Depresia Nervozita	Nespavosť Porucha spánku* Halucinácie Znížené libido Zmätenosť*
<i>Poruchy nervového systému</i>	Závrat Bolesť hlavy	Tras Ospalosť	Krátkodobá strata vedomia (kolaps)	Krvácanie do mozgu Strata vedomia Nespavosť Porucha rovnováhy Zvýšená citlivosť na zmyslové podnety, napr. na dotyk Pocit brnenia, mravčenia (parestézia) Porucha chuti	Prechodné nedokrvenie mozgu (tranzitórny ischemický atak)* Mimovoľné svalové záškľby (myoklonus) Migréna Poruchy regulácie svalového napätia a pohybu (extrapyramídové poruchy) Ochrvnutie končatín
<i>Poruchy oka</i>				Zhoršené videnie Rozmazané videnie	Zápal očných viečok Opuch spojoviek Porucha oka
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	Závrat, točenie hlavy				Hučanie v ušiach (tinnitus)
<i>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</i>	Porucha srdcového rytmu (A-V blok prvého stupňa)	Búšenie srdca		Bolesť na hrudníku (angína pectoris) Poruchy srdcového rytmu (fibrilácia predsieni) Spomalený tep Zrýchlený tep Zlyhávanie srdca Zastavenie srdca	Srdcový infarkt Poruchy srdcového rytmu (A-V blok 2. a 3. stupňa a i.) Porucha prekrvenia srdca (ischémia)
<i>Poruchy ciev</i>	Nízky krvný tlak Pokles krvného tlaku pri postavení sa Šok Návaly horúčavy Sčervenanie tváre			Kolísanie krvného tlaku	Zvýšený krvný tlak Kľčové žily Iné poruchy ciev
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Kašeľ			Astma Dýchavica Zvýšené prekrvenie	Kľč svalstva priedušiek (bronchospazmus)

				prinosových dutín	Zápal horných dýchacích ciest Zvýšené prekrvenie horných dýchacích ciest Produktívny kašeľ Zápal hltana Boleť v oblasti ústnej dutiny a hltana Krvácanie z nosa
<i>Poruchy žalúdočno-črevného traktu</i>	Zápcha	Nevôľnosť Hnačka Boleť brucha Trávacie ťažkosti		Vracanie Suchosť v krku Suchosť v ústach Zápal pankreasu	Abdominálny dyskomfort Dyspepsia Zápal žalúdka Plynatosť Zväčšenie d'asien Vracanie krvi Črevná nepriechodnosť Alergický opuch črevnej sliznice*
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>		Zmeny v pečeňových testoch	Zvýšená hladina bilirubínu v krvi	Zápal pečene Žltáčka Porucha vylučovania žlče (cholestáza)	Žltáčka zapríčinená poruchou vylučovania žlče (cholestatická žltáčka)*
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		Vyrážka Svrbenie Opuch tváre Nadmerné potenie	Vypadávanie vlasov Kožné poruchy	Alergický opuch (angioedém) Multiformný erytém Psoriáza Zápal kože Žihľavka	Stevensov-Johnsonov syndróm Toxická epidermálna nekrolýza Krvácanie do kože a slizníc (purpura) Ekzém Akné Suchá koža
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>				Boleť kĺbov Boleť svalov Svalová slabosť	Boleť chrbta Boleť končatín Boleť kostí Zápal kĺbov (osteoartritída) Svalové kŕče
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>		Nadmerné močenie	Nahromadenie dusíkatých látok v krvi	Akútne zlyhanie obličiek*	Časté močenie s malým množstvom moču
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>				Poruchy erekcie Zväčšenie prsných žliaz u mužov	Tvorba a vylučovanie mlieka mimo obdobia dojčenia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>		Boleť na hrudníku		Opuch Celková slabosť, vyčerpanie Únava	Horúčka Neobvyklé pocity Nevôľnosť

Laboratorne a funkčné vyšetrenia				Zvýšenie hodnôt pečeňových testov Zvýšené hodnoty laktátdehydrogenázy Zvýšenie hladiny draslíka v krvi Zvýšené hladiny imunoglobulínov	Zvýšené hodnoty kreatinínu v krvi Zvýšené hodnoty močoviny v krvi Zvýšené hodnoty prolaktínu v krvi
----------------------------------	--	--	--	---	---

*Vzťahuje sa na vedľajšie účinky skupiny ACE inhibítorov

Ihneď vyhľadajte lekára, ak u vás dôjde k reakciám z precitlivenosti, takým ako opuch pier, jazyka, hrdla, ktorý sa môže prejavovať dýchacími ťažkosťami a/alebo k svrbeniu a vyrážke, ktoré sú často alergickou reakciou. V týchto prípadoch sa liečba musí ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tarku

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tarka obsahuje

Čo Tarka 180 mg/2 mg obsahuje

- Liečivá sú verapamiliumchlorid a trandolapril. Každá tableta obsahuje 180 mg verapamiliumchloridu a 2 mg trandolaprilu.
- *Ďalšie zložky sú* kukuričný škrob, povidón, stearyl-fumarát sodný, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, alginát sodný, stearát horečnatý, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol 400, makrogol 6000, dokusát sodný, mastenec, koloidný oxid kremičitý, čistená voda, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Čo Tarka 240 mg/2 mg obsahuje

- Liečivá sú verapamiliumchlorid a trandolapril. Každá tableta obsahuje 240 mg verapamiliumchloridu a 2 mg trandolaprilu.
- *Ďalšie zložky sú:* kukuričný škrob, povidón, stearyl-fumarát sodný, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, alginát sodný, stearát horečnatý, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol 400, makrogol 6000, dokusát sodný, mastenec, koloidný oxid kremičitý, čistená voda, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Čo Tarka 240 mg/4 mg obsahuje

- Liečivá sú verapamiliumchlorid a trandolapril. Každá tableta obsahuje 240 mg verapamiliumchloridu a 4 mg trandolaprilu.

- *Ďalšie zložky sú:* kukuričný škrob, povidón, stearyl-fumarát sodný, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, algínát sodný, stearát horečnatý, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, makrogol 400, makrogol 6000, dokusát sodný, mastenec, koloidný oxid kremičitý, čistená voda, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tarka

Ako vyzerá Tarka 180mg/2 mg a obsah balenia

Tarka 180 mg/2 mg je ružová oválna filmom obalená tableta s nápisom „182“ na jednej strane.

Tarka 180 mg/2 mg je dostupná v blistrových baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 98, 280 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ako vyzerá Tarka 240 mg/2 mg a obsah balenia

Tarka 240 mg/2 mg je okrová oválna filmom obalená tableta s nápisom „242“ na jednej strane.

Tarka 240 mg/2 mg je dostupná v blistrových baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 98 a 280 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ako vyzerá Tarka 240 mg/4 mg a obsah balenia

Tarka 240 mg/4 mg je okrová oválna filmom obalená tableta s nápisom „244“ na jednej strane.

Tarka 240 mg/4 mg je dostupná v blistrových baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 98 a 280 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TS Pharma s.r.o.

Lazovná 60

974 01 Banská Bystrica

Slovenská republika

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1,

Komárom, 2900

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.