

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Tarka 180 mg/2 mg tablety s řízeným uvolňováním
Tarka 240 mg/4 mg tablety s řízeným uvolňováním
verapamili hydrochloridum/trandolaprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Tarka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tarka užívat
3. Jak se přípravek Tarka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tarka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TARKA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tarka je kombinací dvou léků, které se nazývají blokátory kalciových kanálů a ACE inhibitory. Blokátory kalciových kanálů ovlivňují množství vápníku, které vstupuje do buněk srdečního svalu a cév. Tento účinek ovlivňuje sílu stahu a tepovou frekvenci Vašeho srdce. Lék rozšiřuje krevní cévy, takže krev může tělem snadněji proudit. To vše pomáhá snížit tlak krve. Také ACE inhibitory rozšiřují cévy a tím rovněž snižují krevní tlak.

Přípravek Tarka se používá k léčbě hypertenze (vysoký krevní tlak).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TARKA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Tarka:

- jestliže jste alergický(á) na verapamil a/ nebo trandolapril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste těhotná (viz bod Těhotenství a kojení)
- trpíte-li srdečními problémy, jako je např. srdeční selhávání
- pokud máte abnormálně pomalý nebo nepravidelný tep
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt s komplikacemi
- jste-li alergický(á) na skupinu léků, která se nazývá ACE inhibitory
- pokud trpíte těžkou jaterní poruchou, která je spojená s vodnatelností břicha (ascites)
- jestliže trpíte těžkou poruchou ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min)
- pokud máte problémy s nadledvinkami (např. Connův syndrom – primární hyperaldosteronismus)

- pokud máte angioneurotický edém v anamnéze v souvislosti s předchozí léčbou ACE inhibítorem
- pokud jste pacient pod 18 let věku
- u pacientů současně léčených β – blokátory (výjimka: jednotka intenzivní péče)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- pokud užíváte k léčbě určitých srdečních onemocnění léčivý přípravek obsahující ivabradin
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte přípravek obsahující kombinaci sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Pokud si nejste jistý(á), zda-li se Vás uvedené případy týkají, poraďte se se svým lékařem, než začnete lék Tarka užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tarka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte potíže s játry či ledvinami
- pokud trpíte chorobami pojiva (kolagenózy)
- jestliže se léčíte pro nervosvalové onemocnění (např. myastenie gravis, Lambert-Eatonův syndrom nebo Duchennova svalová dystrofie)
- pokud trpíte cukrovkou
- během léčby se může vyskytovat suchý a neproduktivní kašel, který vymizí po vysazení léku
- přípravek Tarka může u hypertenzních pacientů způsobovat hyperkalemii
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren
- pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky)
 - inhibitory neprilysinu (NEP), jako je sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný u pacientů se srdečním selháním.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tarka“.

Mějte na paměti, že přípravek Tarka prodlužuje dobu, kterou Váš organismus potřebuje k odbourání alkoholu.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo byste mohla otěhotnět. Užívání přípravku Tarka není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Tarka nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu – viz bod „Těhotenství a kojení“.

Další léčivé přípravky a přípravek Tarka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Oznamte, prosím, Vašemu lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte některý z těchto léků:

- inhibitory NEP, jako je sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem) a racekadotril: riziko angioedému (rychlý podkožní otok, např. v krku) může být zvýšeno
- beta-blokátory (obsahující atenolol, celiprolol, metoprolol a propranolol)

- jakékoliv jiné léky k léčení hypertenze (vysoký krevní tlak) nebo k léčení arytmií (nepravidelný srdeční rytmus)
- alfa-blokátory (prazosin, terazosin)
- digoxin, cimetidin, lithium, rifampicin, theofylin, alopurinol nebo dantrolen
- karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital
- jakékoliv léky k léčbě cukrovky. Verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.
- jakékoliv léky ze skupiny známé jako trankvilizéry nebo tricyklická antidepresiva (např. amitriptylin, dosulepin nebo imipramin)
- některý lék ze skupiny známé jako nesteroidní protizánětlivé léky
- antibiotika (např. klarithromycin, erythromycin, rifampicin, telithromycin)
- léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR); viz bod „Upozornění a opatření“
- hypolipidemika (léky ke snížení hladiny tuků v krvi)
- léky užívané při nádorovém onemocnění (např. kolehicin)
- jakékoliv léky, které mohou ovlivnit Váš imunitní systém, např. kortikosteroidy nebo cyklosporin
- silné léky proti bolesti (narkotika), např. morfin
- HIV antivirotika
- zlato (injekční forma podání)
- antacida
- benzodiazepiny (buspiron, midazolam)
- třezalka tečkovaná
- léky na prevenci vzniku krevních sraženin, jako je dabigatran a další přímá perorální antikoagulancia
- potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhradu soli obsahující draslík, diuretika (tablety podporující močení, zejména tzv. draslík šetřící diuretika), další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin, nebo kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu).

Pokud plánujete podstoupit chirurgický zákrok, oznamte chirurgovi nebo zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Tarka, neboť tento lék může ovlivnit účinek anestetik a dalších použitých léčiv, stejně jako výsledky krevních testů.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Tarka“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Tarka s jídlem a pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Tarka nezáleží na tom, zdali jste jedl(a) či ne.

Užíváte-li tento lék, nepijte grapefruitovou šťávu (viz bod „Jak se přípravek Tarka užívá“).

Verapamil může zvýšit hladinu alkoholu v krvi a zpomalit jeho odbourávání. Z tohoto důvodu může být účinek alkoholu zvýšený.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem neb lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Tarka ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Tarka není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Tarka nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek Tarka není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V závislosti na individuálních vlastnostech pacienta může přípravek ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. U některých lidí může přípravek Tarka vyvolat závratě nebo se mohou cítit unaveni, zejména na počátku léčby. Dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek působí, neřídíte motorová vozidla, nemanipulujte se stroji, ani nevykonávejte činnosti vyžadující Vaši zvýšenou pozornost.

Laktóza

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sodík

Tarka 180 mg/2 mg tablety s řízeným uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 28,0 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 1,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tarka 240 mg/4 mg tablety s řízeným uvolňováním

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,3 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TARKA UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

O dávkování léku rozhodne Váš lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta užívaná jedenkrát denně ráno.

Tablety se užívají ideálně ráno po snídani a polykají se celé, nerozkousané spolu s vodou. Neužívejte tablety současně s antacidy nebo s grapefruitovou šťávou, které mohou ovlivnit vstřebávání léku. To neplatí pro jiné ovocné šťávy, jako např. pomerančovou, jablečnou nebo rajčatovou.

Tento přípravek není určen pro děti.

Pediatrická populace:

Tento přípravek není určen pro tuto věkovou skupinu.

Starší populace:

Někteří starší pacienti mohou pociťovat výraznější snížení krevního tlaku než ostatní pacienti.

Je důležité, abyste léky užívali tak dlouho, dokud lékař neurčí jinak. Nevysazujte lék jen proto, že se cítíte lépe. Jestliže přestanete tablety užívat příliš brzy, Váš stav se může zhoršit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tarka:

Pokud zapomenete užít jednu tabletu, vezměte si další hned, jakmile si vzpomenete (pokud již téměř nenastal čas na užití další dávky). Vzpomenete-li si až při užití další dávky léku, zapomenutou tabletu již neužívejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tarka, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo někdo jiný nešťastnou náhodou užije více tablet, než je stanovená dávka (předávkuje se), neprodleně vyhledejte lékaře nebo odvezte postiženého do nejbližší nemocnice. Předložte lékařovi tablety, které nemocný užil.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou závratě, bolesti hlavy, točení hlavy, srdeční poruchy, návaly horka, šok, zarudnutí, nízký krevní tlak, zácpa a kašel. Méně často se může vyskytnout přecitlivělost, zvýšená hladina tuků v krvi, nespavost, pokles libida, třes, bušení srdce, zánět horních cest dýchacích, ucpaní horních cest dýchacích, bolesti břicha, průjem, poruchy v oblasti trávicího traktu, pocit na zvracení, otok obličeje, svědění, vyrážka, nadměrné pocení, časté močení, bolest zad, bolest končetin, svalové křeče, bolesti na hrudníku, abnormální pocity, malátnost, abnormální jaterní testy. Z období po uvedení přípravku na trh byl hlášen případ paralýzy související s užíváním kombinace kolchicinu s verapamilem (jednou ze složek přípravku Tarka). Z tohoto důvodu se současné užívání s kolchicinem nedoporučuje.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, neprodleně to oznamte svému lékaři:

- Zežloutnutí kůže nebo očí, horečku nebo sklon k tvorbě podlitin.
- Bušení srdce, pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus, bolest na hrudi, závratě, slabost nebo zmatenost; otoky kotníků, pocit na omdlení nebo dušnost, pocit pálení nohou, které mohou trnout a červenat.
- Povlak nebo afty v ústech a/nebo na kůži.
- Neočekávaná dýchavičnost, obtíže s dýcháním, otok úst, rtů, jazyka, kožní vyrážka.

Užíváte-li přípravek Tarka delší dobu, mohou se objevit i jiné nežádoucí účinky, které je nutno oznámit lékaři - například zduření prsou, tvorba mléka nebo obnažení dásní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK TARKA UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Tarka obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Tarka 180 mg/2 mg: Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje verapamili hydrochloridum 180 mg a trandolaprilum 2 mg.

Tarka 240 mg/4 mg: Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje verapamili hydrochloridum 240 mg a trandolaprilum 4 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, povidon 25, natrium-alginát, povidon 30, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, natrium-stearyl-fumarát, hyprolosa, makrogol 400 a 6000, mastek, hypromelosa 2910/15, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl dokusátu, oxid titaničitý, červený, žlutý a černý oxid železitý, čištěná voda.

Jak přípravek Tarka vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tarka 180 mg/2 mg jsou růžové oválné potahované tablety, na jedné straně vyraženo „182“, rozměry: délka 17,5-17,8 mm, průměr 8,8-9,0 mm, tloušťka 6,1-6,6 mm.

Přípravek Tarka 240 mg/4 mg jsou červenohnědé oválné potahované tablety, na jedné straně vyraženo „244“, rozměry: délka 18,6-19,0 mm, průměr 9,3-9,6 mm, tloušťka 6,7-7,3 mm.

Balení: 14, 28, 56 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 30. 4. 2023

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Od 1. 5. 2023

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 11. 2022