

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Tarka®
Тарка



Таблетки с изменено освобождаване

Преди да започнете приема на това лекарство, прочетете внимателно листовката. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

ТАЗИ ЛИСТОВКА СЪДЪРЖА:

1. Какво е Тарка и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тарка?
3. Как се приема Тарка?
4. Какви нежелани ефекти са възможните?
5. Как се съхранява Тарка?

Активните вещества в Тарка са верапамил хидрохлорид с удължено освобождаване и трандолаприл. 1 таблетка Тарка с удължено освобождаване съдържа 180 mg verapamil hydrochlorid SR и 2 mg trandolapril.

Другите съставки са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, повидон, хипромелоза, натриев стеарил fumarat, микрокристална целулоза, натриев алгинат, магнезиев стеарат, хипролоза, макрогол, талк, вискодиспергиран силициев диоксид, натриев докузат, титанов двуокис (E171), железен оксид и хидроксид (E172).

Таблетките с изменено освобождаване се състоят от слой, съдържащ верапамил хидрохлорид с удължено освобождаване и втори слой, съдържащ трандолаприл с бързо освобождаване.

Тарка се предлага в опаковки по 28 таблетки с изменено освобождаване. Розови, овални таблетки, гравирани с логото на "Knoll" и "182" от едната страна.

1. КАКВО Е ТАРКА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Тарка е лекарствено средство, съдържащо комбинация от две активни вещества, които по различен начин понижават кръвното налягане. Тарка се използва при есенциална хипертония при пациенти, чието кръвно налягане е било нормализирано с отделните активни вещества в същата дозировка.

Притежател на разрешението за употреба на продукта

Abbott GmbH & Co. KG, 65205 Wiesbaden, Германия.

Производител

Abbott GmbH & Co. KG, 67061 Ludwigshafen, Германия.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ТАРКА?

Не трябва да приемате Тарка:

- при свръхчувствителност (алергия) към трандолаприл или друг АСЕ-инхибитор и/или верапамил или някое от помощните вещества;



- ако сте имали оток на кожата- и подкожната тъкан (ангионевротичен едем), при предходно лечение с АСЕ-инхибитор;
- наследствен ангионевротичен едем или такъв без известна причина;
- сърдечно-съдов шок;
- неотдавнашен сърдечен инфаркт с усложнения;
- тежки проводни нарушения на сърцето (AV-блок II. или III. степен) и не носите пейсмейкър;
- ако имате нарушение в проводимостта на лявото предсърдие (SA-блок);
- ако имате нарушение във възникване на сърдечния импулс в лявото предсърдие (синдром на болния синусов възел) и не носите пейсмейкър;
- застойна сърдечна недостатъчност;
- предсърдно трептене/мъждене в асоциация с допълнителен проведен път (напр. WPW- синдром);
- тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 10 ml/min);
- ако сте на хемодиализа;
- тежко чернодробно увреждане (чернодробна цироза) със събиране на вода в коремната кухина (асцит);
- стеснение на определени сърдечни клапи (аортна- или митрална);
- удебеляване на съдечния мускул със затруднено изтласкване на кръвта (обструктивна хипертрофична кардиомиопатия);
- свръхпродукция на хормона алдостерон от кората на надбъбречната жлеза (първичен алдостеронизъм);
- бременност;
- лактация;
- употреба при деца и подрастващи (<18 години);

Обърнете специално внимание при употребата на Тарка

- при стимулирана ренин-ангиотензин-алдостеронова система (напр. воден или солеви дефицит вследствие на употреба на диуретици, бедна на натрий диета, диализа, диария или повръщане; лявокамерна недостатъчност, реноваскуларна хипертония);
- при увреждане на бъбречната функция или застойна сърдечна недостатъчност, тъй като това може да предизвика остро влошаване на бъбречната функция с повишаване нивото на калия в кръвта;
- повишено елиминиране на нормално отделяния с урината белтък (протеинурия);
- тежко нарушение на чернодробната функция, тъй като няма достатъчно опит;
- ако получите оток на лицето, езика, носоглътката или крайниците (ангионевротичен едем), трябва да преустановите употребата на продукта и да потърсите лекарска помощ; при лечение с АСЕ-инхибитори се забелязва по-голяма честота на поява на ангионевротичен едем при цветнокожи пациенти, отколкото при пациенти от бялата раса;
- известна степен на бъбречно увреждане, по-специално когато то се асоциира с болест на съединителната тъкан, напр. системен lupus erythematosus, склеродермия и при лечение с имunosupресивни продукти;
- по време на лечението с АСЕ-инхибитор е възможно да настъпи суха или непродуктивна кашлица, която отзвучава след отнемане на лекарствения продукт;
- при хирургическа намеса, изискваща обща анестезия, т.к. АСЕ-инхибиторите могат да предизвикат хипотония;
- при леко нарушение на проводимостта на сърцето;
- при забавен сърдечен ритъм (под 50 удара/мин);
- заболявания, при които е нарушена невромускулната проводимост (миастения гравис, синдром на Lambert-Eaton, напреднала мускулна дистрофия на Duchenne);
- пациенти на хемодиализа;
- когато LDL-apheresis се приемат едновременно с АСЕ-инхибитори, поради вероятността от появата на животозастрашаващи реакции;

Деца и подрастващи

Деца и подрастващи (<18 години) не трябва да приемат Тарка.



Пациенти в напреднала възраст

Тарка е проучена само при ограничен брой пациенти в напреднала възраст с хипертония. Наличните данни сочат, че плазмените концентрации на Тарка са по-високи при пациентите в напреднала възраст, в сравнение с по-млади пациенти. При някои пациенти в напреднала възраст понижението на кръвното налягане може да е по-изразено, в сравнение с останалите. Препоръчва се оценка на бъбречната функция в началото на лечението.

Бременност и лактация

Тарка не трябва да се приема по време на бременност и лактация.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въпреки че не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, не може изобщо да се отхвърли възможността за влошаване на вниманието, тъй като Тарка може да предизвика замаяност и умора. Това важи в особена степен при едновременна употреба с алкохол.

Специално внимание

Тарка съдържа лактоза, ето защо трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате непоносимост към захар.

Една таблетка Тарка съдържа 1.12 mmol (25.76 mg) натрий. Ако сте на безсолна диета, трябва да го имате предвид.

Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарствени продукти или до скоро сте приемали такива, макар и да не са били отпускани по рецепта.

При едновременна употреба със следните лекарствени продукти Тарка може да повлияе тяхното действие:

Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки: трябва да се избягва едновременното приложение поради възможно увеличаване на калиевото ниво в кръвта, особено при пациенти с бъбречно увреждане.

Дантролен: не се препоръчва.

Лекарства за понижаване на кръвното: усилват хипотензивното действие на Тарка.

Диуретици: може да настъпи прекомерно понижаване на кръвното налягане особено при пациенти със соли и/или воден дефицит;

Литий: усилване, както и отслабване на действието на лития; може да намалее екскрецията на лития.

Анестетици: може да се усили понижавания кръвното налягане ефект на някои анестетици.

Наркотични лекарствени продукти/антипсихотици: възможно е настъпване на хипотония при изправяне (ортостатична хипертония).

Алопуринол (при подагра), цитостатици (при рак), имunosупресори (за потискане на защитните сили на организма), определени хормони (системни кортикостероиди) и прокаинамид (лекарства против сърдечни аритмии): може да доведе до повишаване на белите кръвни клетки.

Лекарствени продукти за сърце (напр. бета-блокери, антиаритмични лекарства, инхалаторни анестетици): могат да възникнат нежелани допълнителни ефекти.

Хинидин (антиаритмични средства): в малък брой случаи при пациенти с удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при едновременна употреба на верапамил (една от съставките на Тарка) се наблюдава хипотония и белодробен оток.

Дигоксин: възможно 50-75% повишаване на плазмените концентрации на дигоксин, което изисква намаляване на дозата на дигоксин.

Миорелаксанти: ефектът на миорелаксанти може да се усили.

Успокоителни/антидепресанти: при комбинирането на продукти, съдържащи тимипрамин съществува повишен риск от хипотония при изправяне.



Нестероидни противовъзпалителни: може да намали антихипертензивното действие на Тарка, да повиши калиевото ниво в кръвта и да влоши бъбречната функция.
Антиациди: намаляват бионаличността на трандолаприл (една от съставките на Тарка).
Симпатикомиметици: възможно е да намалят антихипертензивния ефект на Тарка.
Карбамазепин (при епилепсия), циклоспорин (за потискане на защитните сили на организма) и теофиллин (при астма): възможно повишаване нивата на тези лекарствени продукти.
Рифампицин (при туберкулоза), фенитоин и фенобарбитал (при епилепсия): понижават действието на Тарка.
Циметидин (лекарство за понижаване киселинността на стомаха): повишава действието на Тарка.
Противодиабетни: засилено понижаване нивото на кръвната захар.

Едновременна употреба на Тарка с храна и напитки

По време на употребата на Тарка не трябва да се пие алкохол поради усилване на хипотензивния ефект на Тарка.

Тарка не трябва да се приема със сок от грейпфрут, т.к. верапамил (една от активните съставки на Тарка) може да повиши ефекта си под въздействието на грейпфрут.

Приемът на храна води до забавено усвояване на верапамил (една от активните съставки на Тарка), ето защо Тарка трябва да се приеме ½ час преди закуска.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ТАРКА?

Винаги приемайте Тарка съгласно указанията на лекаря. Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Таблетките Тарка с изменено освобождаване трябва да се приемат цели с достатъчно течност (за предпочитане с чаша вода).

Ако не е предписано друго обичайната дозировка е:

1 таблетка Тарка с изменено освобождаване, веднъж дневно, сутрин, ½ час преди закуска.
Таблетките Тарка трябва да се поглъщат цели.

Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че действието на Тарка е прекалено силно или прекалено слабо.

Ако приемете по-голямо количество Тарка:

Най-високата проверена в клинични проучвания доза за трандолаприл е 16 mg. Тази доза не предизвиква симптоми на непоносимост. Най-общо, предозирането трябва да доведе до понижаване на кръвното налягане.

Белезите на предозиране с верапамил са в зависимост от действието му върху сърдечно-съдовата система. Това са понижаване на кръвното налягане, сърдечна слабост и сърдечни аритмии.
При съмнение за предозиране, потърсете лекарска помощ!

Ако сте пропуснали да приемете Тарка:

Не взимайте двойна доза, ако сте забравили предишната.

Прекъсване на употребата на Тарка:

С изключение на спешни състояния като ангионевротичен едем, Тарка не трябва да бъде прекъсвана своеволно. Моля поговорете преди това с Вашия лекар.



4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ?

Както при всички лекарствени продукти, Тарка може да предизвика нежелани ефекти. При оценка на нежеланите ефекти се използват следните определения:

Много често: повече от 1 на всеки 10 лекувани
Често: по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани
Нечесто: по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 лекувани
Рядко: по-малко от 1 на 1000 и повече от 1 на 10 000 лекувани
Много рядко: по-малко от 1 на 10 000, включително единични случаи

Следните нежелани ефекти са наблюдавани при лечението с Тарка:

Често: главоболие, запек, горещи вълни, кашлица, замаяност, световъртеж;

Нечесто: алергична реакция, повишаване на липидите в кръвта, сънливост, тремор, удължаване времето за предаване на сърдечния импулс (AV-блок I. степен), сърцебиене, болки в стомаха, разстройство, стомашни-чревни оплаквания, гадене, оток на лицето, сърбеж, уртикария, потене, често уриниране, боли в гърдите, промяна в чернодробните показатели;

Рядко: анорексия, припадък, косопад, възпаления причинени от херпесни вируси, проява на кожно заболяване, покачване на билирубина в кръвта;

Много рядко: намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на всички кръвни клетки, намален брой на кръвните плочици, агресивно поведение, страх, потиснатост, неврънност, нарушения в телесното тегло, безсъние, свръхчувствителност, мравучкане, изтръпване, студени крайници, загуба на съзнание или остър циркулаторен шок със загуба на съзнание, промяна във вкуса, слабост, нарушено/замъглено зрение, ангина пекторис, предсърдно мъждене, тежки проводни нарушения (AV-блок II. и III. степен), забавен пулс, спиране на сърцето, мозъчен кръвоизлив, отоци около глезените, зачервяване на лицето, сърдечна слабост, рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне, повишен пулс, пристъпи на астма, бронхит, задух, запушване на синусите, сухота в устата, възпаление на задстомашната жлеза, повръщане, запушване на жлъчните пътища, възпаление на черния дроб, повишаване на някои ензими (липаза, гама-GT, LDH), жълтеница, ангионевротичен едем, остро кожно заболяване с тежки общи реакции (еритема мултиформе), възпаление на кожата, псориазис, уртикария, ставни болки, мускулна слабост, болни в мускулите, остра бъбречна недостатъчност, увеличаване на млечните жлези при мъжете, импотентност, повишено калиево ниво в кръвта, увеличаване на определени ензими в кръвта (трансаминази, алкална фосфатаза);

Следващите нежелани ефекти не са наблюдавани при Тарка, но могат да възникнат при употребата на АСЕ-инхибитори (група вещества към които принадлежи една от активните съставки на Тарка):

Кръвоносната и лимфна система: спад на определени съставки на кръвта (хемоглобин и хематокрит), в единични случаи силно намаляване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). В единични случаи, при пациенти с наследствен дефицит на глюкозашестфосфат дехидрогеназна недостатъчност се съобщава за определена форма на анемия (хемолитична анемия);

Психични нарушения: много рядко - обърканост;

Нервна система: рядко - нарушения на съня;

Ухо и вътрешно ухо: рядко - проблеми с равновесието, шум в ушите;

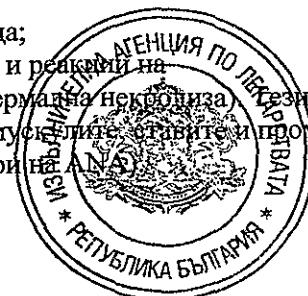
Сърдечно-съдова система: в единични случаи при АСЕ-инхибиторите има съобщения за аритмия, инфаркт на миокарда и транзиторни исхемични атаки, асоцииращи се с хипотония;

Дихателни пътища и гърдите: рядко - синусит, ринит, глосит и бронхоспазъм;

Стомано-чревен тракт: изолирани случаи на нарушено храносмилане, единични случаи на запушване на червата;

Черен дроб и жлъчка: единични случаи на холестатична жълтеница;

Кожна и подкожна тъкан: единични случаи на алергични реакции и реакции на свръхчувствителност (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза). Екстремни кожни реакции може да се придружават от висока температура, болки в мускулите, ставите и промяна в някои лабораторни показатели (еозинофилия и/или повишени титри на АНЦА).



Изследвания: повишение на кръвната урея и плазмения креатинин може да настъпят, по-специално, при наличие на бъбречна недостатъчност, тежка сърдечна недостатъчност и реноваскуларна хипертония. Тези повишения, обаче, отзвучават след преустановяване на приема на лекарствения продукт;

В единични случаи след започване на лечение с АСЕ-инхибитори може да настъпи симптоматична или тежка хипотония, по-специално у някои рискови групи пациенти, като пациенти със стимулирана ренин-ангиотензин-алдостеронова система.

Изброените по-долу нежелани ефекти не са съобщавани при Тарка, но могат да възникнат при лечение с калциеви антагонисти (група вещества към които принадлежи една от активните съставки на Тарка):

Нервна система: в единични случаи може да възникнат необичайни отклонения от естествените движения (екстрапирамидна симптоматика като синдром на Паркинсон, хореоатетоза, дистоничен синдром). Опитът досега показва, че тези симптоми отзвучават след прекратяване на приема на лекарствения продукт. Има изолирани съобщения за влошаване на определени мускулни заболявания (миастения гравис, синдром на *Lambert-Eaton* и напреднала мускулна дистрофия на *Duchenne*);

Стомашно-чревен тракт: промяна във венците (подуване, възпаление, кървене) след продължително лечение се среща изключително рядко и е обратима след прекратяване на лечението;

Кожна и подкожна тъкан: има описани случаи на тежка кожна реакция (синдром на *Stevens-Johnson*) и болезнено зачервяване с оток на кожата, особено в областта на ставите. Има единични случаи на алергични кожни реакции със зачервяване на кожата.

Гърди и възпроизводителна система: повишаване нивото на пролактин в кръвта (хормон, стимулиращ отделянето на мляко) със секреция на мляко;

При пациенти с болки в гърдите, в резултат на нарушено кръвоснабдяване на коронарните артерии (ангина пекторис) или мозъчно-съдова болест, и лекувани с верапамил, може прекомерното понижаване на кръвното налягане да доведе до инфаркт на миокарда или удар.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани ефекти, които не са описани в тази листовка.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ТАРКА?

Съхранявайте на места, далеч от погледа и достъпа на деца.

Да не се употребява след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте при температура под 25°C.

Дата на последна актуализация на текста:

Август 2005 г.

