

INDLÆGSSEDDEL
Information til brugeren
**Tarka tabletter med modificeret
udløsning 240/4 mg**
verapamilhydrochlorid/trandolapril

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt, og du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller du oplever bivirkninger, som ikke er opført i denne indlægsseddel, skal du kontakte din læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Tarka er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Tarka
3. Hvordan du anvender Tarka
4. Hvilke mulige bivirkninger, Tarka har
5. Hvordan du opbevarer Tarka
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD TARKA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Tarka 240/4 mg:

Tarka 240/4mg tabletter med modificeret udløsning anvendes anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, som allerede er normaliseret med en kombination af verapamil depottabletter 240 mg og trandolapril 4 mg.

Tarka tabletter med modificeret udløsning hører til gruppen af blodtryksnedsættende lægemidler (de såkaldte anti-hypertensive lægemidler).

Tarka indeholder to forskellige aktive stoffer

- En calsimkanalblokker (verapamil)
- En angiotensin enzym omdannelses hæmmer (Angiotensin Converting Enzym - ACE) (trandolapril)

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE TARKA

Anvend ikke Tarka hvis:

- Du er allergisk over for trandolapril, verapamil eller nogen af hjælpestofferne i Tarka tabletter (se pkt 6, yderligere information).
- Du (eller et medlem af din familie) nogen siden har haft en alvorlig allergisk reaktion overfor en anden ACE-hæmmer eller blodtrykssænkende medicin. Hvis du oplever en allergisk reaktion med hævelse af ansigtet, tunge eller strube (angioneurotisk ødem), imens du tager Tarka, *søg straks akut lægehjælp, idet denne tilstand kan kræve behandling.*
- Dit blodtryk er meget lavt på grund af alvorlige helbredsproblemer (som ved shock)
- Du for nylig har haft et alvorligt hjertetilfælde med komplikationer.
- Din læge har fortalt dig, at du har anden eller tredje grads blokering af ledningsbanerne imellem hjertets kamre (svækket nerveimpuls i hjertet, som giver en meget langsom hjerterytme) eller syg sinusknude syndrom (uregelmæssige hurtige hjerteslag), og du ikke har en pacemaker
- Du har obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (opsvulmen af hjertemusklen)
- Du har problemer med hjertet såsom hjertesvigt, hjerteblokade (blokering af nerve i dit hjerte) en unormal langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller en tilstand kaldet Wolff-Parkinson-White Syndrome (WPW) eller problemer med din hjerterytme.
- Du har alvorlige problemer med din lever, inklusiv væske i bughulen
- Du har en alvorlig nyr sygdom eller kræver dialyse
- Du har en sygdom, hvor binyrebarken producerer for mange hormoner (primær aldosteronisme)
- Du er gravid i mere end 3. måned (se graviditet og amning)
- Tarka er ikke egnet til anvendelse hos børn eller unge (under 18 år)
- Du er i behandling med beta-blokkere til injektion (undtagen på en intensivafdeling)

Hvis du har spørgsmål eller ikke er sikker på ovenstående, kontakt din læge eller apoteket.

Vær særligt forsigtig med at anvende Tarka:

Din læge kan vælge at følge dig tæt og måle dit blodtryk og tage blodprøver ved starten af behandlingen og ved dosisskift hvis:

- Du er ældre (ældre end 65 år)
- Du har diabetes
- Du har problemer med lever eller nyre eller for nylig har fået en nyretransplantation
- Du har haft et hjertetilfælde eller en slagtilfælde
- Hvis du tager lithium (et lægemiddel til behandling af mani)
- Du er på en saltfattig diæt, eller har kastet op, har haft diarre eller har haft diarre for nylig, er dehydreret eller har taget vanddrivende lægemiddel (kaldes sommetider "vandpiller") eller andre lægemidler, som kan ændre dit kaliumniveau.

Allergiske reaktioner:

- I sjældne tilfælde har nogle patienter fået alvorlige allergiske reaktioner efter at have taget ACE-hæmmere som Tarka. Disse reaktioner er mest almindelige hos sorte mennesker og kan resulterer i kløende udslet og/eller hævelse af ansigt, læber, tunge og strube (angioneurotisk ødem). Hvis dette opstår, skal behandlingen med Tarka øjeblikkelig ophøre, og der skal søges akut lægehjælp.

Hjertesygdom:

- Du har langsom eller unormal hjerterytme.
- Din læge har fortalt dig, at du har anden eller tredje grads blokering af ledningsbanerne imellem hjertets kamre (blokering af nerve i hjertet, som giver en langsom hjerterytme) eller ventresidig ventrikulær funktionsforstyrrelse (den venstre side af dit hjerte pumper dårligt).

Andre:

- Du kan have forhøjet risiko for lavt niveau af hvide blodlegemer under behandling med Tarka og

lægemidler, der har effekt på immunforsvaret (f.eks. cyclosporin), eller har en sygdom i immunsystemet så som systemisk lupus erythematosus (en tilstand som forårsager ledsmerter, hududslæt og feber) eller skleroderma (en tilstand, der fører til hårdere og tykkere hud og muligt hårtab).

- Hvis du har en neuromuskulær sygdom så som myasteni gravis (kronisk træthed og muskelsvaghed), Lambert-Eaton syndrom eller fremskreden Duchennes muskelsvind.
- Hvis du ikke tåler visse sukkerarter (såsom lactose eller galactose).
- Du ammer (se pkt Graviditet og Amning)

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

Medicin til behandling af hjerteproblemer og for højt blodtryk:

- Diuretika (også kaldet "vandpiller"), salttilskud, kaliumtilskud.
- En hver form for lægemidler til kontrol af din hjerterytme eller dit blodtryk. De kan forårsage, at dit blodtryk bliver for lavt, eller at dit hjerte slår for langsomt.
- Lægemidler til behandling af depression såsom imipramin, eller hvis du har en mental sygdom.

Medicin til behandling af psykiske problemer:

- Et hvert lægemiddel til behandling af depression eller psykoser så som imipramin, midazolam, buspiron eller sovemidler.
- Lægemidler til forhindring afstødning af transplanterede organer; så som cyclosporin, tacrolimus.

Lægemidler til behandling af smerte eller formindske hævelse så som:

- Steroider (f.eks. kortison eller prednison)
- Visse antiinflammatoriske lægemidler eller smertestillende lægemidler (f.eks. naproxen, ibuprofen eller aspirin eller opioider)

Lægemidler til sænkning af kolestrol eller fedtniveau i blodet: Så som "statiner" f.eks. simvastatin.

Lægemidler til behandling af diabetes så som: insulin og orale diabetes lægemidler

Lægemidler til behandling af epilepsi eller krampeanfald: så som phenytoin, carbamazepin og phenobarbital.

Lægemidler til behandling af mavesår, så som antacida og cimetidin.

Andre lægemidler der kan reagere med Tarka:

- Lægemidler til behandling af astma sådan som theofyllin
- Lægemidler til behandling af infektioner eller tuberkulose så som rifampicin
- Lægemidler til behandling af cancer så som doxorubin.
- Lægemidler til forebyggelse af urinsyregigt så som allopurinol
- Lægemidler der anvendes under kirurgi: Fortæl din kirurg at du tager Tarka inden operationen, da Tarka kan påvirke anæstesi-gasser eller muskelafslappende lægemidler eller andre lægemidler, der anvendes under operation.

Undgå alkohol imens du tager Tarka. Du kan opleve et større blodtryksfald end normalt.

Denne liste af lægemidler, der kan påvirkes af Tarka, er ikke komplet.

Fortæl din læge eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin inklusiv lægemidler uden recept eller nogen form for naturlægemidler.

Hvordan man tager Tarka sammen med mad og drikkevarer

Nogle fødevarer kan ændre på, hvordan Tarka optages fra tarmen. Det anbefales, at Tarka tages på samme tid hver dag, det ideelle er mindst en halv time før morgenmaden.

Grapefrugtjuice

Drik ikke grapefrugt juice, mens du tager Tarka. Grapefrugtjuice kan forøge mængden af verapamil, som din krop optager. Dette kan forøge risikoen for bivirkninger fra Tarka.

Graviditet og amning:

Det tilrådes, at du ikke anvender Tarka under graviditet. Der kan være skadelig effekt på barnet, hvis lægemidlet anvendes efter 3. måned af graviditeten (se også punktet "Vær særligt forsigtig med at anvende Tarka").

Fortæl lægen med det samme, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid. Lægen kan overveje et andet lægemiddel til kontrol af dit blodtryk. Det vides, at små mængder af verapamildelen af Tarka passerer over i brystmælk. Derfor bør Tarka ikke anvendes under amning (se også punktet "Vær særligt forsigtig med at anvende Tarka").

Få vejledning af lægen eller apoteket, inden du tager nogen form for lægemidler.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Din evne til at køre sikkert eller betjene store maskiner kan være påvirket. Tarka kan få dig til at føle dig svimmel eller træt. Indtil du er klar over, hvordan Tarka påvirker dig, bør du ikke føre køretøj, bruge farligt værktøj eller store maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Tarka

Natrium

Tarka tabletter med modificeret udløsning 240/4 mg:

Dette lægemiddel indeholder 1,49 mmol (eller 34,3 mg) natrium pr. tablet. Patienter på diæt med kontrolleret natrium indtag bør være opmærksomme på dette.

Lactose

Tarka tabletter med modificeret udløsning 240/4 mg:

Dette lægemiddel indeholder 110,3 mg lactose-monohydrat pr. tablet. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance overfor nogle sukkerarter, bør du kontakte lægen inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. HVORDAN DU ANVENDER TARKA

Tag altid dine Tarka tabletter med modificeret udløsning nøjagtigt, som din læge har fortalt dig. Du bør kontakte din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal tage Tarka. Den dosis din

læge har valgt, er den mest hensigtsmæssige til at kontrollere dit blodtryk.

Tarka tabletter med modificeret udløsning 240/4 mg:
Den sædvanlige dosis af Tarka tablet med modificeret udløsning 240/4 mg er 1 tablet 1 gang daglig om morgenen en halv time før morgenmåltidet. Tabletten skal synkes hel med et glas vand uden at sutte, tygge eller knuse den.

Har du taget for meget Tarka

Hvis du tror, at du har taget for meget Tarka, skal du straks kontakte din læge eller apoteket, idet nogen situationer kan kræve akut lægehjælp.

Hvis du tager for meget Tarka, kan du føle dig søvnig eller svimmel på grund af det store fald i dit blodtryk, og du kan få en langsommere hjerterytme. Andre symptomer, der kan forekomme, hvis du har taget for meget Tarka, er: shock (pludseligt fald i blodtryk eller puls), feberdøs, nyresvigt, hurtig vejrtrækning, hurtige hjerteslag, uregelmæssige hjerteslag, angst og hoste.

Har du glemt at tage Tarka

Tag Tarka på samme tid hver dag for at undgå at glemme din Tarka dosis. Hvis du glemmer at tage din Tarka tablet, tag den så hurtigt, som du kommer i tanke om det, men kun hvis du kommer i tanke om det den samme dag, som du glemte dosis. Du må aldrig tage to tabletter for at erstatte den glemte dosis.
Ring til lægen eller apoteket, hvis du har spørgsmål om, hvordan Tarka skal tages.

Hvis du stopper behandlingen med Tarka

Det anbefales ikke at du stopper behandlingen med Tarka uden at have rådført dig med din læge. Hvis du stopper behandlingen med Tarka, kan du opleve en stigning i dit blodtryk. Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette lægemiddel.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER, TARKA HAR

Tarka kan som al anden medicin give bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Nedenfor er opført bivirkninger, der enten er rapporteret fra kliniske studier eller af læger eller af den almindelige befolkning:

De mest **almindelige** bivirkninger (Bivirkninger som forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af hver 100 behandlede)

- Hoste
- Svimmelhed, hovedpine
- Forstoppelse
- Kraftig rødmen

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (Bivirkninger som forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af hver 1.000 behandlede)

- Allergiske reaktioner (som udslæt og kløe)
- Søvnighed
- Rysten/skælven
- Opmærksomhed på dine hjerteslag (palpitationer)
- Hurtig eller langsom hjerterytme
- Brystsmerter
- Kvalme/abdominal smerter
- Diarre
- Forøget svedtendens
- Hyppigere vandladningstrang
- Forhøjet gat (fedt) niveau i blodet (hyperlipidæmi).

Følgende bivirkninger er **sjældne** (Bivirkninger som forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af hver 10.000 behandlede)

- Appetitløshed
- Følelse af svaghed
- Hårtab
- Forkølelses sår

Følgende bivirkninger er **meget sjældne** (Bivirkninger som forekommer hos mindre end 1 patient ud af hver 10.000 behandlede)

- Hyppige infektioner
- Bronkitis (inflammation i de øvre luftveje)
- Tilstrømning af blod til bihulerne (blokkeret eller stoppet næse/bihuler)
- Åndenød / tæthed i brystet
- Træthed
- Svaghed
- Aggressiv opførsel, angst, depression, ophidselse
- Problemer med at holde balancen
- Søvnbesvær
- Stikkende fornemmelse i huden, varme/kulde følelse
- Smagsforstyrrelse
- Synsforstyrrelse (f.eks. sløret syn)
- Meget lavt blodtryk
- Gul farvning af hud og det hvide område i øjet (gulsot)
- Inflammation i bugspytkirtlen eller lever
- Rødmen
- Opkastning
- Blokerede galdeveje
- Tør mund eller hals
- Alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigt, øjenlåg, tunge eller hals
- Allergisk reaktion, som forårsager blæreformet udslæt på huden
- Muskel eller ledsmerter, muskelsvaghed
- Impotens
- Forstørrelse af brystkirtlerne (hos mænd)
- Alvorlige hjerteproblemer/ hjertetilfælde
- Slagtilfælde
- Pludselig reduktion i nyrefunktion

Nogle af bivirkningerne er ikke set efter behandling med Tarka eller nogle af indholdsstofferne i Tarka, men kan være set efter behandling med andre lægemidler, som ligner Tarka.

- Konfusion, fordøjelsesbesvær, mælkeflåd fra brystkirtlerne
- Tinnitus, bihulebetændelse, forkølelse, søvnforstyrrelser, astmalignende vejrtrækningsbesvær
- Hjertestop, tandkød som vokser udover tænderne, forværring af visse nerve- eller muskelsygdomme (sådan som myastenia gravis, Lambert-Eaton syndrom, Duchennes muskelsvind)

Dette er ikke en fuldstændig liste over bivirkninger. Nogle bivirkninger kan kun findes ved hjælp af blodprøver eller ved medicinske prøver.

Fortæl læge eller apotek hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger som ikke er opført i denne indlægsseddel.

5. HVORDAN DE OPBEVARER TARKA

Opbevares utilgængeligt for børn.
Anvend ikke Tarka efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
Må ikke opbevares over 25 °C.

Medicin bør ikke bortskaffes via kloaksystemet eller med husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvad du skal gøre ved medicin, du ikke længere har brug for.

Disse tiltag hjælper med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tarka indeholder:

De aktive indholdsstoffer er verapamilhydrochlorid og trandolapril.

Hver tablet indeholder:

Tarka tabletter med modificeret udløsning 240/4 mg:
De aktive stoffer er 240 mg verapamilhydrochlorid og 4 mg trandolapril

De øvrige indholdsstoffer er:

Trandolapril lag:
Majsstivelse, Lactosemonohydrat, Polyvidon, Hypromellose (hydroxypropylmethylcellulose), Natriumstearylumarat

Verapamil lag:
MikrokrySTALLinsk cellulose, Natriumalginat, Polyvidon, Magnesiumstearat

Overtræk:
Hypromellose(hydroxypropylmethylcellulose), hypromellose (Hydroxypropylcellulose), Macrogol 400 og 6000 (polyethylenglycol), Talkum, Vandfri kolloid silika, natriumdocusat, Titandioxid E171, Jern oxid, rød E172, Jern oxid, gul E172, Jern oxid, sort E172

Hvordan Tarka ser ud og leveres

Tarka tabletter med modificeret udløsning 240/4 mg:
Tarka er en okkerfarvet (rød/brun),oval tablet med modificeret udløsning mærket med Knoll logo på den ene side og "244" på den anden side.

Tarka 240/4 mg findes i transparent, farveløs PVC/PVDC/ aluminium blisterpakninger 14, 28, 30, 50, 56, 98 og 280 tabletter med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil være markedsført.

ANSVARLIG FOR MARKEDSFØRINGEN I DANMARK

Abbott Scandinavia AB
Box 509
SE-169 29 Solna
Sverige

Dansk repræsentant:
Abbott Laboratories A/S
Smakkedalen 6
2820 Gentofte
Telefon: 39 77 00 00

FREMSTILLER
Abbott GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland
Telefon + 49 621 589-0 (omstilling)
Fax + 49 621 589 2896
Info.de@abbott.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslande i EU under følgende navne:
Danmark: Tarka, tabletter med modificeret udløsning 240/2 mg verapamilhydrochlorid/trandolapril og 240/4 mg verapamilhydrochlorid/trandolapril
Tyskland: Tarka 180/2 mg, 240/2 mg og 240/4 mg tabletten mit veränderter wirkstofffreisetzung.
Italien: Tarka 180/2 mg, 240/2 mg og 240/4 mg compresse a rilascio modificato
Holland: Tarka 180/2 mg, 240/2 mg og 240/4 mg, tablet met gereguleerde afgifte

Denne indlægsseddel blev godkendt: 03/2007

