

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tarka tabletter med modificeret udløsning 180mg/2mg
Verapamilhydrochlorid/trandolapril

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tarka til dig personligt. Lad derfor være med at give Tarka til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Tarkas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tarka
3. Sådan skal du tage Tarka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tarka
6. Yderligere oplysninger

1. TARKAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tarka tabletter med modificeret udløsning 180mg/2mg anvendes til behandling af forhøjet blodtryk, som allerede er normaliseret med en kombination af verapamil depottabletter 180 mg og trandolapril 2 mg.

Tarka tabletter med modificeret udløsning hører til i gruppen af blodtrykssænkende medicin (den såkaldte anti-hypertensive medicin).

Tarka indeholder to forskellige aktive stoffer:

- En calciumantagonist med virkning på hjerte og kredsløb (verapamil)
- En ACE-hæmmer (Angiotensin Converting Enzym - ACE), der nedsætter blodtrykket (trandolapril)

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TARKA

Tag ikke Tarka

- hvis du er overfølsom (hypersensitiv) over for trandolapril, verapamil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tarka tabletter (se venligst afsnit 6 eller listen over indholdsstofferne i denne medicin)

- hvis du (eller et medlem af din familie) tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion overfor en anden ACE-hæmmer. Hvis du oplever en allergisk reaktion med hævelse af ansigt, tunge eller strube (angio-neurotisk ødem), når du tager Tarka, søg straks akut lægehjælp, da denne tilstand kan kræve behand-ling

- hvis dit blodtryk er meget lavt på grund af alvorlige helbredsproblemer (som ved shock)

- hvis du for nylig har haft et alvorligt hjertetilfælde med komplikationer

- hvis din læge har fortalt dig, at du har en anden eller tredje grads blokering af ledningsbanerne imellem hjertets kamre (svækket nerveimpuls i hjertet, som giver en meget langsom hjerterytme)eller syg sinus- knudesyndrom (uregelmæssige hurtige hjerteslag), og du ikke samtidig har en pacemaker

- hvis du har obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (forstørret hjertemuskel)

- hvis du har problemer med hjertet som for eksempel hjertesvigt, hjerteblokade (blokering af nerve i dit hjerte) en unormal langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller en tilstand kaldet Wolff-Parkinson- White Syndrom (WPW) eller problemer med dine hjerteklapper.

- hvis du har alvorlige problemer med din lever, herunder væske i bughulen (ascititis)

- hvis du har en alvorlig nyresygdom eller er i dialyse

- hvis du har en tilstand, hvor binyren producerer for mange hormoner (primær aldosteronisme)

- hvis du er gravid

Tarka er ikke beregnet til brug af børn eller unge (under 18 år)

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vær ekstra forsigtig med at bruge 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 (over 65 år)

- du har sukkersyge (diabetes)

- du har problemer med lever eller nyre eller for nylig har fået en nyretransplantation

- du har haft et hjertetilfælde eller et slagtilfælde

- du tager litium (medicin til behandling af mani)

- du er på en saltfattig diæt, har kastet op, har haft diarre eller har haft diarre for nylig, er dehydreret eller har taget vanddrivende medicin (kaldes sommetider “vandpiller”) eller anden medicin, som kan ændre dit kaliumniveau

Allergiske reaktioner:

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

Hjertesygdom:

- du har langsom eller unormal hjerterytme

- din læge har fortalt dig, at du enten har et første grads hjerteblok (blokering af hjertes nerver, som giver en langsom hjerterytme) eller venstre ventrikel dysfunktion (den venstre side af dit hjerte pumper dårligt)

Andre:

- du kan have forhøjet risiko for lavt niveau af hvide blodlegemer ved behandling med Tarka og anden medicin, som har effekt på immunforsvaret (f.eks. cyclosporin). Der kan også være forhøjet risiko for lavt niveau af hvide blodlegemer ved behandling med Tarka, hvis du har en sygdom i immunforsvars- systemet som for eksempel systemisk lupus erythematosus (en sygdom med udslæt i ansigtet, nyre- betændelse, feber, led- og muskelsmerter) eller skleroderma (en sygdom med hårdere og tykkere hud og muligt hårtab)

- hvis du har en neuromuskulær sygdom som for eksempel myasteni gravis (Abnorm træthed og lam- melser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær), Lambert-Eaton syndrom eller fremskreden Du- chennes muskelsvind

- hvis du ikke tåler visse sukkerarter (som for eksempel lactose eller galactose)

- hvis du ammer (se pkt Graviditet og Amning)

Fortæl lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

Medicin til behandling af hjerteproblemer og for højt blodtryk:

- diuretika (også kaldet “vandpiller”), salttilskud eller kaliumtilskud

- enhver form for medicin til kontrol af din hjerterytme eller dit blodtryk. Denne medicin kan forårsage, at dit blodtryk bliver for lavt, eller at dit hjerte slår for langsomt

Medicin til behandling af psykiske problemer:

- Al medicin til behandling af depression eller psykoser såsom imipramin, midazolam, buspiron eller sovemidler

- Medicin til forhindring af afstødning af transplanterede organer; som for eksempel cyclosporin, tacroli- mus.

Medicin til behandling af smerte eller mindskelse af hævelse som for eksempel:

- Steroider (f.eks. kortison eller prednison)

- Nogen former for anti-inflammatoriske medicin eller smertestillinde medicin (f.eks naproxen, ibuprofen eller aspirin eller opioider)

Medicin til sænkning af kolesterol eller fedtniveau i blodet: som for eksempel “statiner” f.eks. simvastatin.

Medicin til behandling af diabetes som for eksempel: insulin og oral diabetes medicin

Medicin til behandling af epilepsi eller krampeanfald: som for eksempel phenytoin, carbamazepin og phenobarbital

Medicin til behandling af mavesår som for eksempel: antacida og cimetidin.

Anden medicin, der kan reagere med Tarka:

- medicin til behandling af astma som for eksempel teofyllin

- medicin til behandling af infektioner eller tuberkulose som for eksempel rifampicin

- medicin til behandling af cancer som for eksempel doxorubin

- medicin til forebyggelse af urinsyregigt som for eksempel allopurinol

- medicin, der anvendes under operation (kirurgi): Fortæl din kirurg, at du tager Tarka inden operationen, da Tarka kan påvirke anæstesisgasser eller muskelafslappende medicin eller anden medicin, der an- vendes under operation.

Undgå alkohol, mens du tager Tarka. Du kan opleve en større blodtrykssænkende effekt end normalt.

Denne liste over medicin, der kan påvirkes af Tarka, er ikke fuldstændig. Fortæl altid lægen eller apote- ket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin som ikke er på recept, medicin som er købt i udlandet, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Tarka sammen med mad og drikke

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 grapefrugtjuice, 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

Graviditet

Det tilrådes, at du ikke anvender Tarka under graviditet. Der kan være en skadelig effekt på barnet, hvis medicinen anvendes efter 3. måned af graviditeten (se også punktet “Vær særligt forsigtig med at an- vende Tarka”). Fortæl lægen med det samme, hvis du bliver gravid, eller hvis du prøver at blive gravid. Lægen kan overveje anden medicin til kontrol af dit blodtryk.

Amning

Man ved, at små mængder af verapamil-delen af Tarka går over i brystmælk. Derfor bør Tarka ikke an- vendes under amning (se også punktet “Vær ekstra forsigtig med at bruge Tarka”).

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Din evne til at køre sikkert eller betjene store maskiner kan være påvirket. Tarka kan få dig til at føle dig svimmel eller træet. 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 de øvrige indholdsstoffer i Tarka

Natrium:

Denne medicin indeholder 1,12 mmol (eller 25,76 mg) natrium pr. tablet. Patienter på diæt med kontrol-
leret natrium indtag bør være opmærksomme på dette.

Lactose

Tarka tabletter indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for nogle suk-
kerarter, bør du kontakte lægen , inden du begynder at tage denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TARKA

Tag altid dine Tarka tabletter nøjagtigt, som din læge har fortalt dig. Du bør kontakte din læge eller apo-
teket, 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.

Den sædvanlige dosis af Tarka tablet med modificeret udløsning 180/2 mg er 1 tablet 1 gang daglig om
morgen omring, en halv time før morgenmaden.

Tabletten skal synkes hel med et glas vand uden at sutte, tygge eller knuse den.

Hvis du har taget for mange Tarka

Hvis du tror, at du har taget for meget Tarka, skal du straks kontakte din læge eller apoteket, da det
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, uro og hoste.

Kontakt lægen skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tarka, end der står i denne informa-
tion, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har 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.

Spørg din læge eller apoteket, hvis du har nogen spørgsmål om, hvordan denne medicin skal tages.

Hvis du holder op med at tage Tarka

Det anbefales, at du ikke stopper behandlingen med Tarka uden først 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 denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

Tarka kan som al anden medicin give bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Nedenfor er opført bivirknin-
ger, 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
- rødmen og varmekølelse i ansigtet

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
- hjertebanken (palpitationer)
- hurtig eller langsom hjerterytme
- brystmerter
- kvalme/mavesmerter
- diarre
- kraftig sveden
- hyppigere vandladningstrang
- forhøjet fedtniveau i blodet (hyperlipidæmi).

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

- appetitmangel
- besvimelse
- hårtab
- forkølelsessår

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)
- stoppet næse/bihule (sinus kongestion)
- stakåndethed/ tæthed i brystet
- træthed
- svaghed
- aggressiv opførsel, uro, depression, ophidselse
- problemer med at holde balancen, svimmelhed
- søvnbesvær
- prikkende og stikkende fornemmelse i huden, varme/kulde følelse
- smagsforstyrrelse
- synsforstyrrelse (for eksempel sløret syn)
- meget lavt blodtryk
- Gulifarvning af hud og det hvide område i øjet (gulsot)
- betændelse (inflammation) i bugspytkirtel 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
- (Rejsningsbesvær) impotens
- forstørrelse af brystkirtlerne (hos mænd)
- alvorlige hjerteproblemer/hjertetilfælde
- slagtilfælde
- pludselig reduktion i nyrefunktion

Nedenstående bivirkninger kan være set efter behandling med andre
lægemidler, som ligner Tarka, men er nødvendigvis ikke set efter behandling med Tarka eller nogle af
indholdsstofferne i Tarka:

- konfusion, fordøjelsesbesvær, mælkeflåd fra brystkirtlerne
- ringen for ørerne, bihulebetændelse, forkølelse, søvnforstyrrelser, astmalignende vejrtrækningsbesvær
- hjerrestop, tankkød som vokser udover tænderne, forværring af visse nerve- eller muskelsygdomme (som for eksempel myastenia gravis, Lambert-Eaton syndrom, Duchennes muskelsvind)

Dette er ikke en fuldstændig liste over bivirkninger. Nogle bivirkninger kan kun findes ved hjælp af blod-
prøver eller ved andre medicinske tests.

Kontakt straks apoteket eller din læge , hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemær-
ker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet
til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter og pårørende kan også
indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger
på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU TARKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tarka efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen refererer
til den sidste dag i måneden.

Opbevares i den originale yderpakning. 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 180 mg verapamilhydrochlorid og 2 mg trandolapril.

Tarka tabletter indeholder også følgende ikke aktive indholdsstoffer:

Trandolapril granulat:

Majsstivelse, Lactosemonohydrat, Povidon, Hypromellose, Natriumstearyl fumarat

Verapamil granulat:

Mikrokrystallinsk cellulose, Natriumalginat, Povidon, Magnesiumstearat

Overtræk:

Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 400 og 6000 (polyethylenglycol), Talkum, Vandfri kolloid silika, Natri-
umdocusat, Titandioxid (E171), Jernoxid, rød (E172), Jernoxid, gul (E172), Jernoxid, sort (E172).

Tarkas udseende og pakningsstørrelse

Tarka er en pink, oval tablet med modificeret udløsning mærket med Knoll logo på den ene side og "182"
på den anden side.

Tarka 180/2 mg findes i transparent, farveløs PVC/PVDC/ aluminium blisterpakninger 14, 28, 30, 50, 56,
98 og 280 tabletter med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Markedsføring i Danmark:

Abbott Scandinavia AB
Box 509
SE-169 29 Solna
Sverige

Fremstillere:

Abbott GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Repræsentant i Danmark:

Abbott Laboratories A/S
Emdrupvej 28 C
2100 Østerbro
Telefon: 39 77 00 00
Fax: 39 77 01 99

Denne indlægsseddel blev senest revideret {Marts /2008}

24482026 - DK - 5221

schw.



N949

000 2 149

Please read and check entire document carefully before releasing
for print. In accordance with AI Label Policy No 15-08-1:
☐ ready for print ☐ further corrections required

Signature

Date