**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tarka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tarka

3. Kaip vartoti Tarka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tarka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Tarka ir kam jis vartojamas**

Tarka priklauso kraujospūdį mažinančių vaistų grupei (tokie vaistai vadinami antihipertenziniais).

Tarka sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų:

- kalcio kanalų blokatoriaus verapamilio pailginto atpalaidavimo forma;

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriaus trandolaprilio.

Tarka skirtas pacientams, kurių kraujospūdžio nepavyksta kontroliuoti viena veikliąja medžiaga arba kurių kraujospūdį normalizavo proporcingos atskirai vartojamų vaisto veikliųjų medžiagų dozės.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Tarka**

**Tarka vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija trandolapriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, verapamiliui, bet kuriam kitam kalcio kanalų blokatoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija (angioneurozinė edema), susijusi su gydymu AKF inhibitoriais (jei vartojant Tarka ima tinti veidas, liežuvis ar gerklė, būtina nedelsiant kreiptis į artimiausią medicinos įstaigą, nes tokios būklės atveju gali reikėti gydytojo pagalbos);

- jeigu yra paveldėta ar savaiminė angioneurozinė edema;

- jeigu Jūsų kraujospūdis labai mažas dėl sunkių širdies sutrikimų (ištiko kardiogeninis šokas);

- jeigu neseniai ištiko ūmus širdies priepuolis (miokardo infarktas) su komplikacijomis;

- jeigu Jums yra antro ar trečio laipsnio širdies blokada (susilpnėjęs nervinio impulso sklidimas, sąlygojantis labai retą širdies ritmą) arba sinusinio mazgo silpnumo sindromas (nereguliarus širdies ritmas) ir Jums neimplantuotas širdies stimuliatorius;

- jeigu Jums yra obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija (širdies kairio skilvelio (ypač pertvaros) raumens apimties padidėjimas su sutrikusiu kraujo nutekėjimu į aortą);

- jeigu Jums yra širdies sutrikimų, tokių kaip širdies nepakankamumas, širdies blokada (nervinio impulso sklidimo širdyje blokas), nenormaliai retas ar nereguliarus širdies ritmas, būklė, vadinama Volfo-Parkinsono ir Vaito (VPV) sindromu, ar širdies vožtuvų sutrikimų;

- jeigu sergate kepenų ciroze, susijusia su ascitu (neuždegiminiu skysčiu pilvaplėvės ertmėje);

- jeigu Jums yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ar būtinas gydymas dialize;

- jeigu yra sustiprėjusi antinksčių funkcija ir padidėjusi hormono aldosterono gamyba (pirminis aldosteronizmas);

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus;

- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Tarka vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);

- jeigu esate vaikas arba jaunesnis kaip 18 metų paauglys;

- jeigu esate gydomas į veną leidžiamais beta adrenoblokatoriais (išskyrus gydymą intensyviosios terapijos skyriuje);

- jeigu vartojate ivabradiną (vaistą, kuriuo gydomi tam tikri širdies sutrikimai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tarka.

Jūsų gydytojas gydymo pradžioje gali dažnai tikrinti Jūsų kraujospūdį ir liepti atlikinėti kraujo tyrimus bei prireikus keisti vaisto dozę, jeigu:

- esate vyresnis kaip 65 metų;

- sergate diabetu;

- sergate kepenų ar inkstų liga arba jeigu neseniai buvo persodintas inkstas;

- sergate inkstų arterijų stenoze (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);

- buvo ištikęs širdies priepuolis ar insultas;

- jeigu gydytojas sakė, jog sergate širdies nepakankamumu su išstūmimo frakcija didesnė nei 35 %;

- vartojate litį (vaistą, vartojamą manijai gydyti);

- vartojate digoksiną (vaistą, skirtą širdies nepakankamumui gydyti);

- vartojate statinus (vaistus, mažinančius cholesterolio kiekį kraujyje);

- laikėtės druską ribojančios dietos, vėmėte, viduriuojate ar neseniai viduriavote, yra kitokių virškinimo trakto sutrikimų, esate netekęs skysčių ar vartojate diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių vaistų) ar kitokių vaistų, kurie gali didinti kalio kiekį kraujyje;

- vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną;

- vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:

- racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;

- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);

- vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

- neprilizino (NEP) inhibitorių, tokių kaip sakubitrilis (gali būti fiksuotos dozės derinys su valsartanu), vartojamas pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, ir racekadotrilis, vartojamas ūminiu viduriavimu sergantiems pacientams.

Jūsų gydytojas gali reguliariai vertinti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

*Alerginės reakcijos*

Kai kuriems pacientams, pavartojusiems AKF inhibitorių, tokių kaip Tarka, retais atvejais pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Jos dažnesnės juodaodžiams ir gali pasireikšti niežtinčiu išbėrimu ir (ar) veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimu (angioneurozine edema). Jei taip nutiktų, iš karto nutraukite Tarka vartojimą ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Taip pat galima sunki alerginė reakcija, jeigu vartojate Tarka ir Jums atliekama mažo tankio lipoproteinų (cholesterolio dalis) aferezė (šalinimas iš kraujo, kai yra ženkliai padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje).

*Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Tarka:*

- jeigu Jūsų širdies ritmas yra retas arba nereguliarus;

- jeigu gydytojas Jums sakė, kad galbūt Jums yra pirmojo laipsnio širdies blokada (nervo blokas, kuris sąlygoja retą širdies ritmą) arba susilpnėjusi Jūsų kairiojo širdies skilvelio funkcija;

- jei kartu su Tarka vartojate vaistų, veikiančių imuninę sistemą (pvz., ciklosporiną) ar sergate imuninės sistemos ligomis, tokiomis kaip sisteminė raudonoji vilkligė (liga, sukelianti sąnarių skausmą, odos išbėrimus ir karščiavimą) ar skleroderma (liga, pasireiškianti odos ragėjimu ir storėjimu ir net plaukų slinkimu);

- jeigu sergate liga, kurios metu sutrinka impulsų sklidimas iš nervų į raumenis, pvz., generalizuota miastenija (lėtinis nuovargis ir raumenų silpnumas), *Lambert-Eaton* sindromu arba *Duchenne* raumenų distrofija.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Tarka vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir Tarka**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie gali sąveikauti su Tarka:

* NEP inhibitorius, toks kaip sakubitrilis (yra fiksuotos dozės derinys su valsartanu) ir racekadotrilis. Gali padidėti angioneurozinės edemos rizika (greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip gerklė)
* visi kiti vaistai, kuriais gydoma padidėjusio kraujospūdžio liga;
* kalio papildai (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojantys diuretikai ir kiti vaistai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimas ir kotrimoksazolas nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporinas, imunitetą slopinantis vaistas, vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparinas – kraujui skystinti vartojamas vaistas, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., aspirinas ir kiti;
* vaistai astmos gydymui, tokie kaip teofilinas;
* vaistai infekcijų ar tuberkuliozės gydymui, tokie kaip rifampicinas;
* vaistai vėžio gydymui, tokie kaip doksorubicinas;
* vaistai širdies ritmo sutrikimų gydymui, tokie kaip prokainamidas, chinidinas, ar širdies ritmą retinantys vaistai, vadinami beta blokatoriais (pvz., metoprololis);
* vaistai, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas ir kiti vaistai iš mTOR inhibitorių klasės, žr. skyrių ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės”) bei kiti vaistai, slopinantys imuninę sistemą;
* sisteminiai kortikosteroidai;
* litis, kuris skiriamas sutrikimui, pasireiškiančiam depresija ir manija, gydyti, kiti antidepresantai, antipsichoziniai ir raminamieji vaistai, kurių sudėtyje yra imipramino, bei narkotikai;
* vaistai podagros gydymui ar profilaktikai, tokie kaip alopurinolis ir kolchicinas;
* vaistai, vartojami operacijos metu anestezijai palaikyti ir raumenis atpalaiduojantys vaistai: prieš operaciją pasakykite chirurgui ir anesteziologui, kad vartojate Tarka, nes Tarka gali sąveikauti su anesteziją sukeliančiomis dujomis ar raumenis atpalaiduojančiais vaistais, ar kitais vaistais, kurie naudojami operacijos metu anestezijai palaikyti;
* tiesiogiai veikiantys per burną vartojami antikoaguliantai (TVBVA) (vaistai, kurie neleidžia susidaryti kraujo krešuliams), tokie kaip dabigatranas ir rivaroksabanas;
* kai kurie vaistai nuo cukrinio diabeto: verapamilis gali sumažinti metformino gliukozės kiekį mažinantį poveikį;
* statinai, skirti sumažinti cholesterolio kiekį kraujyje;
* venkite alkoholio vartojimo, kai gydotės Tarka, nes kraujospūdis gali smarkiau sumažėti nei įprasta.

Visi vaistai, galintys sąveikauti kartu su Tarka, nebuvo paminėti.

*Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių*, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Tarka vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Tarka vartojimas su maistu ar gėrimais**

Tarka rekomenduojama visada gerti tokiu pačiu paros metu, ryte, po valgio, tabletę nuryjant ir užgeriant stikline vandens.

*Greipfrutų sultys*

Tarka vartojimo metu greipfrutų sulčių gerti negalima. Jos gali padidinti verapamilio koncentraciją kraujyje, todėl gali pasireikšti šalutinis Tarka poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu Tarka vartoti negalima.

Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoj Tarka. Tarka yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jeigu esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui.

Tarka nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Tačiau tokio poveikio negalima paneigti, nes Tarka gali sukelti galvos svaigimą, nuovargį ir kitus šalutinius poveikius, ypač kai kartu vartojama alkoholio, kurie gali sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Kol nežinote, kaip Tarka Jus veikia, vairuoti ir valdyti mechanizmus yra draudžiama.

**Tarka sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje vaisto Tarka 180 mg / 2 mg tabletėje yra 28,0 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**Tarka sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Tarka**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą dozę, kontroliuojančią Jūsų kraujospūdį.

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Ją reikia gerti ryte, po valgio. Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant stikline vandens. Jos negalima čiulpti, kramtyti ar traiškyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tarka dozę?**

Jei manote, kad perdozavote Tarka, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją ar vaistininką, kai kuriose situacijose gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Išgėrus per daug Tarka, gali atsirasti mieguistumas ar galvos svaigimas, gali smarkiai kristi kraujospūdis ar suretėti širdies susitraukimai. Kiti simptomai išgėrus per daug Tarka yra: šokas (staigus kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio kritimas), stuporas, inkstų nepakankamumas, dažnas kvėpavimas, nereguliari širdies veikla, nerimas ir kosulys. Įtarę, kad vaisto perdozavote, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Tarka**

Stenkitės Tarka gerti kasdien tokiu pačiu metu. Tai padės nepamiršti vaisto išgerti.

Jei įprastiniu laiku Tarka išgerti pamiršite, gerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite, bet tik tuomet, jei tai vis dar yra ta pati diena, kurią vaisto neišgėrėte.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Tarka**

Be gydytojo leidimo Tarka vartojimo nutraukti nerekomenduojama.

Jei nustosite vartoti Tarka, gali padidėti kraujospūdis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasakykite savo gydytojui, jei Jums pasireiškia kuris nors iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių. Kai kurie Tarka šalutiniai poveikiai gali būti labai rimti.

*Dažnas (pasireiškia 1 - 10 iš 100 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- kosulys;

- svaigulys;

- galvos skausmas;

- vidurių užkietėjimas;

- šokas;

- dažnas ar retas širdies plakimas (atrioventrikulinė blokada);

- žemas kraujospūdis;

- žemas kraujospūdis atsistojus, galintis pasireikšti galvos svaigimu, silpnumu, apalpimu;

- karščio pylimas;

- paraudimas;

- galvos svaigimas.

*Nedažnas (pasireiškia 1 - 10 iš 1 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- alerginės reakcijos (pvz., niežulys, išbėrimas);

- mieguistumas;

- drebulys;

- pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacijos);

**-** krūtinės skausmas;

- virškinimo trakto sutrikimai, pykinimas;

- pilvo skausmas;

- viduriavimas;

- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai;

- veido patinimas, prakaitavimas;

- padidėjęs prakaitavimas;

- dažnas šlapinimasis;

- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (hiperlipidemija).

*Retas (pasireiškia nuo 1 - 10 iš 10 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- apetito sumažėjimas;

- alpulys;

- paprastoji pūslelinė;

- plaukų slinkimas, odos pažeidimai;

- padidėjęs tulžies pigmento kiekis kraujyje, dėl ko gali pagelsti oda ir akių baltymai (hiperbilirubinemija);

- padidėjęs šlapalo junginių kiekis kraujyje, pvz., karbamido, kreatinino (azotemija).

*Labai retas (pasireiškia 1 - 10 iš 100 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- bronchitas (apatinių kvėpavimo takų uždegimas);

* sinusų uždegimas (užgulta arba užsikimšusi nosis, sinusai);

- dusulys (veržimas krūtinėje), astma;

- nuovargis;

- silpnumas;

- agresija, nerimas, depresija, nervingumas;

- pusiausvyros sutrikimas;

- nemiga;

- skruzdžių rėpliojimo po odą jutimas;

- sustiprėjęs karšto ar šalto jutimas;

- sąmonės netekimas, skonio pojūčio pokytis, kraujavimas į smegenis;

- regos sutrikimai (pvz., neryškus matymas);

- odos ir akių baltymų pageltimai (gelta);

- angioneurozinė edema, daugiaformė raudonė, psoriazė (žvynelinė), dermatitas (odos uždegimas), dilgėlinė;

- kasos ar kepenų uždegimas;

- vėmimas;

- tulžies pūslės latakų užsikimšimas, gelta;

- burnos ir gerklės džiūvimas;

- raumenų skausmas, sąnarių skausmas, raumenų silpnumas;

- erekcijos sutrikimas;

- krūtų pabrinkimas (vyrams);

- sunkūs širdies veiklos sutrikimai (krūtinės angina, širdies laidumo sutrikimai, pernelyg dažnas arba retas širdies ritmas, širdies sustojimas, širdies nepakankamumas);

- kraujospūdžio svyravimas;

- ūminis inkstų funkcijos sutrikimas;

- smarkus ar lėtas širdies plakimas;

- paburkimas (edema);

- laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai (pvz., kalio kiekio padidėjimas kraujyje, baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (dėl to sumažėja atsparumas infekcijoms), kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl to gali atsirasti kraujosruvų, kraujuoti).

*Nežinomas (pagal turimus duomenis negali būti įvertintas pasireiškimo dažnis) šalutinis poveikis:*

- paraudimas, odos uždegimas, spuogai, sausa oda;

- šlapimo takų infekcija;

- padidėjęs apetitas;

- padidėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;

- haliucinacijos;

- sumažėjęs lytinis potraukis;

- insultas, raumenų trūkčiojimas;

- migrena, paralyžius;

- išbėrimas;

- sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido, vokų, liežuvio ar gerklės patinimą;

- alerginės reakcijos, kurios sukelia odos dilgėlinę / opas;

- spengimas ausyse;

- akių sutrikimai, pvz., vokų uždegimas, vokų patinimas;

- širdies ritmo sutrikimai, pokyčiai elektrokardiogramoje;

- venų varikozė, periferinių kraujagyslių sutrikimai;

- aukštas kraujospūdis;

- bronchų spazmas, viršutinių kvėpavimo takų uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų paburkimas, produktyvus kosulys, gerklės uždegimas, burnos ir gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies, pasunkėjęs kvėpavimas;

- diskomfortas pilve, skrandžio gleivinės uždegimas, pilvo pūtimas, dantenų išvešėjimas, vėmimas krauju, žarnų nepraeinamumas;

- nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaulų skausmas, sąnarių sustingimas, raumenų spazmai;

- podagra;

- karščiavimas, neįprasta savijauta, bendras negalavimas;

- dažnas negausus šlapinimasis;

- laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai.

Kai kurie simptomai nebuvo stebėti vartojant Tarka, tačiau yra pasireiškę vartojant panašius į Tarka vaistus:

- miego sutrikimas, sumišimas;

- padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje, pieno iš krūtų išsiskyrimas;

- skambesys ausyse, ančių uždegimas, liežuvio uždegimas (glositas), miego sutrikimai, į astmą panašus kvėpavimo pasunkėjimas;

- širdies smūgis (miokardo infarktas);

- dantenų išvešėjimas;

- nervų – raumenų ligų pablogėjimas (tokių kaip generalizuota miastenija, *Lambert-Eaton* sindromas, *Duchenne* raumenų distrofija);

- sunki alerginė reakcija, pasireiškianti žarnyne ir sukelianti pilvo skausmą (su arba be pykinimo ir vėmimo) (žarnyno angioneurozinė edema);

- skausmingas rankų ar kojų odos paraudimas;

- hemolizinė anemija (mažakraujystė);

- gelta;

- praeinantis galvos smegenų išemijos (kraujotakos sutrikimo) priepuolis, galintis sukelti laikiną regos, kalbos ir judėjimo sutrikimą.

Tai dar ne visas šalutinio poveikio sąrašas. Kai kuriuos kitus pokyčius galima nustatyti tik atlikus kraujo ar kitus tyrimus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Tarka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tarka sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra verapamilio hidrochloridas ir trandolaprilis. Vienoje tabletėje yra 180 mg verapamilio hidrochlorido ir 2 mg trandolaprilio.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolio sudėtinės dalys:

Trandolaprilio sluoksnis: kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, povidonas, hipromeliozė, natrio stearilfumaratas;

Verapamilio sluoksnis: mikrokristalinė celiuliozė, natrio alginatas, povidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelės sudėtinės dalys:

Hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, makrogolis 400, makrogolis 6000, talkas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, dokuzato natrio druska, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**Tarka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tarka 180 mg/2 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra rausvos spalvos, ovalios, vienoje pusėje pažymėtos „182“.

Tarka yra dėžutėse po 28, 56 arba 98 modifikuoto atpalaidavimo tabletes PVC/PVDC-aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

**Registruotojas**

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga LV 1004

Latvija

**Gamintojas**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Knollstrasse 50

67061 Ludwigshafen

Vokietija

arba

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1,

Komárom, 2900

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel.: +370 5 2051288

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Verapamilio hidrochloridas, trandolaprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tarka ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Tarka

3. Kaip vartoti Tarka

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Tarka

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Tarka ir kam jis vartojamas**

Tarka priklauso kraujospūdį mažinančių vaistų grupei (tokie vaistai vadinami antihipertenziniais).

Tarka sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų:

- kalcio kanalų blokatoriaus verapamilio pailginto atpalaidavimo forma;

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriaus trandolaprilio.

Tarka skirtas pacientams, kurių kraujospūdžio nepavyksta kontroliuoti viena veikliąja medžiaga arba kurių kraujospūdį normalizavo proporcingos atskirai vartojamų vaisto veikliųjų medžiagų dozės.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Tarka**

**Tarka vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija trandolapriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui, verapamiliui, bet kuriam kitam kalcio kanalų blokatoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija (angioneurozinė edema), susijusi su gydymu AKF inhibitoriais (jei vartojant Tarka ima tinti veidas, liežuvis ar gerklė, būtina nedelsiant kreiptis į artimiausią medicinos įstaigą, nes tokios būklės atveju gali prireikti gydytojo pagalbos);

- jeigu yra paveldėta ar savaiminė angioneurozinė edema;

- jeigu Jūsų kraujospūdis labai mažas dėl sunkių širdies sutrikimų (ištiko kardiogeninis šokas);

- jeigu neseniai ištiko ūmus širdies priepuolis (miokardo infarktas) su komplikacijomis;

- jeigu Jums yra antro ar trečio laipsnio širdies blokada (susilpnėjęs nervinio impulso sklidimas, sąlygojantis labai retą širdies ritmą) arba sinusinio mazgo silpnumo sindromas (nereguliarus širdies ritmas) ir Jums neimplantuotas širdies stimuliatorius;

- jeigu Jums yra obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija (širdies kairio skilvelio (ypač pertvaros) raumens apimties padidėjimas su sutrikusiu kraujo nutekėjimu į aortą);

- jeigu Jums yra širdies sutrikimų, tokių kaip širdies nepakankamumas, širdies blokada (nervinio impulso sklidimo širdyje blokas), nenormaliai retas ar nereguliarus širdies ritmas, būklė, vadinama Volfo-Parkinsono ir Vaito (VPV) sindromu, ar širdies vožtuvų sutrikimų;

- jeigu sergate kepenų ciroze, susijusia su ascitu (neuždegiminiu skysčiu pilvaplėvės ertmėje);

- jeigu Jums yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ar būtinas gydymas dialize;

- jeigu yra sustiprėjusi antinksčių funkcija ir padidėjusi hormono aldosterono gamyba (pirminis aldosteronizmas);

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus;

- jeigu esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Tarka vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu esate vaikas arba jaunesnis kaip 18 metų paauglys;

- jeigu esate gydomas į veną leidžiamais beta adrenoblokatoriais (išskyrus gydymą intensyviosios terapijos skyriuje);

- jeigu vartojate ivabradiną (vaistą, kuriuo gydomi tam tikri širdies sutrikimai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tarka.

Jūsų gydytojas gydymo pradžioje gali dažnai tikrinti Jūsų kraujospūdį ir liepti atlikinėti kraujo tyrimus bei prireikus keisti vaisto dozę, jeigu:

- esate vyresnis kaip 65 metų;

- sergate cukriniu diabetu;

- sergate kepenų ar inkstų liga arba jeigu neseniai buvo persodintas inkstas;

- sergate inkstų arterijų stenoze (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);

- buvo ištikęs širdies priepuolis;

- vartojate litį (vaistą, vartojamą manijai gydyti);

- vartojate digoksiną (vaistą, skirtą širdies nepakankamumui gydyti);

- vartojate statinus (vaistus, mažinančius cholesterolio kiekį kraujyje);

- jeigu gydytojas sakė, jog sergate širdies nepakankamumu su išstūmimo frakcija didesne nei 35 %;

* laikėtės druską ribojančios dietos, vėmėte, viduriuojate ar neseniai viduriavote, yra kitokių virškinimo trakto sutrikimų, esate netekęs skysčių ar vartojate diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių preparatų) ar kitokių vaistų, kurie gali didinti kalio kiekį kraujyje;

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;

- aliskireną;

- vartojate bet kurio iš šių vaistųangioneurozinės edemos rizika gali būti didesnė:

- racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;

- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);

- vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

- neprilizino (NEP) inhibitorių, tokių kaip sakubitrilis (gali būti fiksuotos dozės derinys su valsartanu), vartojamas pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, ir racekadotrilis, vartojamas ūminiu viduriavimu sergantiems pacientams;

Jūsų gydytojas gali reguliariai vertinti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

*Alerginės reakcijos*

Kai kuriems pacientams, pavartojusiems AKF inhibitorių, tokių kaip Tarka, retais atvejais pasireiškė sunkios alerginės reakcijos. Jos dažnesnės juodaodžiams ir gali pasireikšti niežtinčiu išbėrimu ir (ar) veido, lūpų, liežuvio ir gerklės tinimu (angioneurozine edema). Jei taip nutiktų, iš karto nutraukite Tarka vartojimą ir nedelsdami kreipkitės pagalbos į gydytoją.

Taip pat galima sunki alerginė reakcija, jeigu vartojate Tarka ir Jums atliekama mažo tankio lipoproteinų (cholesterolio dalis) aferezė (šalinimas iš kraujo, kai yra ženkliai padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje).

*Pasitarkite su gydytoju, prieš vartodami Tarka:*

- jeigu Jūsų širdies ritmas yra retas arba nereguliarus;

- jeigu gydytojas Jums sakė, kad Jums yra pirmojo laipsnio širdies blokada (nervo blokas, kuris sąlygoja retą širdies ritmą) arba susilpnėjusi Jūsų kairiojo širdies skilvelio funkcija;

- jei kartu su Tarka vartojate vaistų, veikiančių imuninę sistemą (pvz., ciklosporiną) ar sergate imuninės sistemos ligomis, tokiomis kaip sisteminė raudonoji vilkligė (liga, sukelianti sąnarių skausmą, odos išbėrimus ir karščiavimą) ar skleroderma (liga, pasireiškianti odos ragėjimu ir storėjimu ir galimu plaukų slinkimu);

- jeigu sergate liga, kurios metu sutrinka impulsų sklidimas iš nervų į raumenis, pvz., generalizuota miastenija (lėtinis nuovargis ir raumenų silpnumas), *Lambert-Eaton* sindromu arba *Duchenne* raumenų distrofija.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Tarka vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir Tarka**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie gali sąveikauti su Tarka:

* NEP inhibitorius, toks kaip sakubitrilis (yra fiksuotos dozės derinys su valsartanu) ir racekadotrilis. Gali padidėti angioneurozinės edemos rizika (greitas patinimas po oda tokiose srityse kaip gerklė);
* visi kiti vaistai, kuriais gydoma padidėjusio kraujospūdžio liga;
* kalio papildai (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojantys diuretikai ir kiti vaistai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimas ir kotrimoksazolas nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporinas, imunitetą slopinantis vaistas, vartojamas apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparinas – kraujui skystinti vartojamas vaistas, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
* nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, pvz., aspirinas ir kiti;
* vaistai astmos gydymui, tokie kaip teofilinas;
* vaistai infekcijų ar tuberkuliozės gydymui, tokie kaip rifampicinas;
* vaistai vėžio gydymui, tokie kaip doksorubicinas;
* vaistai širdies ritmo sutrikimų gydymui, tokie kaip prokainamidas, chinidinas, ar širdies ritmą retinantys vaistai, vadinami beta blokatoriais (pvz., metoprololis);
* vaistai, kurie dažniausiai vartojami norint išvengti transplantuotų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas ir kiti vaistai iš mTOR inhibitorių klasės, žr. skyrių ,,Įspėjimai ir atsargumo priemonės”) bei kiti vaistai, slopinantys imuninę sistemą;
* sisteminiai kortikosteroidai;
* litis, kuris skiriamas sutrikimui, pasireiškiančiam depresija ir manija, gydyti, kiti antidepresantai, antipsichoziniai ir raminamieji vaistai, kurių sudėtyje yra imipramino, bei narkotikai;
* vaistai podagros gydymui ar profilaktikai, tokie kaip alopurinolis ir kolchicinas;
* vaistai, vartojami operacijos metu anestezijai palaikyti ir raumenis atpalaiduojantys vaistai: prieš operaciją pasakykite chirurgui ir anesteziologui, kad vartojate Tarka, nes jis gali sąveikauti su anesteziją sukeliančiomis dujomis ar raumenis atpalaiduojančiais vaistais, ar kitais vaistais, kurie naudojami operacijos metu anestezijai palaikyti;
* tiesiogiai veikiantys per burną vartojami antikoaguliantai (TVBVA) (vaistai, kurie neleidžia susidaryti kraujo krešuliams), tokie kaip dabigatranas ir rivaroksabanas;
* kai kurie vaistai nuo cukrinio diabeto: verapamilis gali sumažinti metformino gliukozės kiekį mažinantį poveikį;
* statinai, skirti cholesterolio kiekio kraujyje sumažinimui;
* venkite alkoholio vartojimo, kai gydotės Tarka, nes kraujospūdis gali smarkiau sumažėti nei įprasta.

Visi vaistai, galintys sąveikauti vartojami kartu su Tarka, nebuvo paminėti.

*Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių*, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Tarka vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Tarka vartojimas su maistu ar gėrimais**

Tarka rekomenduojama visada gerti tokiu pačiu paros metu, ryte, po valgio, tabletę nuryjant ir užsigeriant stikline vandens.

*Greipfrutų sultys*

Tarka vartojimo metu greipfrutų sulčių gerti negalima. Jos gali padidinti verapamilio koncentraciją kraujyje, todėl gali pasireikšti šalutinis Tarka poveikis.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo laikotarpiu Tarka vartoti negalima.

Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoj Tarka. Tarka yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jeigu esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Tarka nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Tačiau tokio poveikio negalima paneigti, nes Tarka gali sukelti galvos svaigimą, nuovargį ir kitus šalutinius poveikius, ypač kai kartu vartojama alkoholio, kurie gali sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Kol nežinote, kaip Tarka Jus veikia, vairuoti ir valdyti mechanizmus yra draudžiama.

**Tarka sudėtyje yra natrio**

Kiekvienoje vaisto Tarka 240 mg / 4 mg tabletėje yra 37,3 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,9 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**Tarka sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Tarka**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą dozę, kontroliuojančią Jūsų kraujospūdį.

Įprastinė paros dozė yra viena tabletė. Ją reikia gerti ryte, po valgio. Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant stikline vandens. Jos negalima čiulpti, kramtyti ar traiškyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Tarka dozę?**

Jei manote, kad perdozavote Tarka preparato, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją ar vaistininką, kai kuriose situacijose gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Išgėrus per daug Tarka, gali atsirasti mieguistumas ar galvos svaigimas dėl smarkaus kraujospūdžio kritimo ar suretėjusių širdies susitraukimų. Kiti simptomai išgėrus per daug Tarka yra: šokas (staigus kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio kritimas), stuporas, inkstų nepakankamumas, dažnas kvėpavimas, nereguliari širdies veikla, nerimas ir kosulys.

**Pamiršus pavartoti Tarka**

Stenkitės Tarka gerti kasdien tokiu pačiu metu. Tai padės nepamiršti vaisto išgerti.

Jei įprastiniu laiku Tarka išgerti pamiršite, gerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite, bet tik tuomet, jei tai vis dar yra ta pati diena, kurią vaisto neišgėrėte.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Tarka**

Be gydytojo leidimo Tarka vartojimo nutraukti nerekomenduojama.

Jei nustosite vartoti Tarka, gali padidėti kraujospūdis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pasakykite savo gydytojui, jei Jums pasireiškia kuris nors iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių. Kai kurie Tarka šalutiniai poveikiai gali būti labai rimti.

*Dažnas (pasireiškia 1 - 10 iš 100 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- kosulys;

- svaigulys;

- galvos skausmas;

- vidurių užkietėjimas;

- šokas;

- dažnas ar retas širdies plakimas (atrioventrikulinė blokada);

- žemas kraujospūdis;

- žemas kraujospūdis atsistojus, galintis pasireikšti galvos svaigimu, silpnumu, apalpimu;

- karščio pylimas;

- paraudimas;

- galvos svaigimas.

*Nedažnas (pasireiškia 1 - 10 iš 1 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- alerginės reakcijos (pvz., niežulys, išbėrimas);

- mieguistumas;

- drebulys;

- pernelyg greitas juntamas širdies plakimas (palpitacijos);

**-** krūtinės skausmas;

- virškinimo trakto sutrikimai, pykinimas;

- pilvo skausmas;

- viduriavimas;

- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai;

- veido patinimas, prakaitavimas;

- padidėjęs prakaitavimas;

- dažnas šlapinimasis;

- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (hiperlipidemija).

*Retas (pasireiškia nuo 1 - 10 iš 10 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- apetito sumažėjimas;

- alpulys;

- paprastoji pūslelinė;

- plaukų slinkimas, odos pažeidimai;

- padidėjęs tulžies pigmento kiekis kraujyje, dėl ko gali pagelsti oda ir akių baltymai (hiperbilirubinemija);

- padidėjęs šlapalo junginių kiekis kraujyje, pvz., karbamido, kreatinino (azotemija).

*Labai retas (pasireiškia 1 - 10 iš 100 000 gydomų pacientų) šalutinis poveikis:*

- bronchitas (apatinių kvėpavimo takų uždegimas);

* sinusų uždegimas (užgulta arba užsikimšusi nosis, sinusai);

- dusulys (veržimas krūtinėje), astma;

- nuovargis;

- silpnumas;

- agresija, nerimas, depresija, nervingumas;

- pusiausvyros sutrikimas;

- nemiga;

- skruzdžių rėpliojimo po odą jutimas;

- sustiprėjęs karšto ar šalto jutimas;

- sąmonės netekimas, skonio pojūčio pokytis, kraujavimas į smegenis;

- regos sutrikimai (pvz., neryškus matymas);

- odos ir akių baltymų pageltimai (gelta);

- angioneurozinė edema, daugiaformė raudonė, psoriazė (žvynelinė), dermatitas (odos uždegimas), dilgėlinė;

- kasos ar kepenų uždegimas;

- vėmimas;

- tulžies pūslės latakų užsikimšimas, gelta;

- burnos ir gerklės džiūvimas;

- raumenų skausmas, sąnarių skausmas, raumenų silpnumas;

- erekcijos sutrikimas;

- krūtų pabrinkimas (vyrams);

- sunkūs širdies veiklos sutrikimai (krūtinės angina, širdies laidumo sutrikimai, pernelyg dažnas arba retas širdies ritmas, širdies sustojimas, širdies nepakankamumas);

- kraujospūdžio svyravimas;

- ūminis inkstų funkcijos sutrikimas;

- smarkus ar lėtas širdies plakimas;

- paburkimas (edema);

- laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai (pvz., kalio kiekio padidėjimas kraujyje, baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (dėl to sumažėja atsparumas infekcijoms), kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas, dėl to gali atsirasti kraujosruvų, kraujuoti).

*Nežinomas (pagal turimus duomenis negali būti įvertintas pasireiškimo dažnis) šalutinis poveikis:*

- paraudimas, odos uždegimas, spuogai, sausa oda;

- šlapimo takų infekcija;

- padidėjęs apetitas;

- padidėjęs kalio kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;

- haliucinacijos;

- sumažėjęs lytinis potraukis;

- insultas, raumenų trūkčiojimas;

- migrena, paralyžius;

- išbėrimas;

- sunki alerginė reakcija, kuri sukelia veido, vokų, liežuvio ar gerklės patinimą;

- alerginės reakcijos, kurios sukelia odos dilgėlinę / opas;

- spengimas ausyse;

- akių sutrikimai, pvz., vokų uždegimas, vokų patinimas;

- širdies ritmo sutrikimai, pokyčiai elektrokardiogramoje;

- venų varikozė, periferinių kraujagyslių sutrikimai;

- aukštas kraujospūdis;

- bronchų spazmas, viršutinių kvėpavimo takų uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų paburkimas, produktyvus kosulys, gerklės uždegimas, burnos ir gerklės skausmas, kraujavimas iš nosies, pasunkėjęs kvėpavimas;

- diskomfortas pilve, skrandžio gleivinės uždegimas, pilvo pūtimas, dantenų išvešėjimas, vėmimas krauju, žarnų nepraeinamumas;

- nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaulų skausmas, sąnarių sustingimas, raumenų spazmas;

- podagra;

- karščiavimas, neįprasta savijauta, bendras negalavimas;

- dažnas negausus šlapinimasis;

- laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai.

Kai kurie simptomai nebuvo stebėti vartojant Tarka, tačiau yra pasireiškę vartojant panašius į Tarka vaistus:

- miego sutrikimai, sumišimas;

- padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje, pieno iš krūtų išsiskyrimas;

- skambesys ausyse, ančių uždegimas, liežuvio uždegimas (glositas), miego sutrikimai, į astmą panašus kvėpavimo pasunkėjimas;

- širdies smūgis (miokardo infarktas);

- dantenų išvešėjimas;

- nervų – raumenų ligų pablogėjimas (tokių kaip generalizuota miastenija, *Lambert-Eaton* sindromas, *Duchenne* raumenų distrofija);

- sunki alerginė reakcija, pasireiškianti žarnyne ir sukelianti pilvo skausmą (su arba be pykinimo ir vėmimo) (žarnyno angioneurozinė edema);

- skausmingas rankų ar kojų odos paraudimas;

- hemolizinė anemija (mažakraujystė);

- gelta;

- praeinantis galvos smegenų išemijos (kraujotakos sutrikimo) priepuolis, galintis sukelti laikiną regos, kalbos ir judėjimo sutrikimą.

Tai dar ne visas šalutinio poveikio sąrašas. Kai kuriuos kitus pokyčius galima nustatyti tik atlikus kraujo ar kitus tyrimus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

**5. Kaip laikyti Tarka**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Tarka sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra verapamilio hidrochloridas ir trandolaprilis. Vienoje tabletėje yra 240 mg verapamilio hidrochlorido ir 4 mg trandolaprilio.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolio sudėtinės dalys:

- Trandolaprilio sluoksnis: kukurūzų krakmolas, laktozė monohidratas, povidonas, hipromeliozė, natrio stearilfumaratas;

- Verapamilio sluoksnis: mikrokristalinė celiuliozė, natrio alginatas, povidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelės sudėtinės dalys: hipromeliozė, hidroksipropilceliuliozė, makrogolis 400, makrogolis 6000, talkas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, dokuzato natrio druska, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**Tarka išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tarka 240 mg/4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra raudonai rudos spalvos, ovalios, vienoje pusėje pažymėtos „244“.

Tarka yra dėžutėse po 28, 56 arba 98 modifikuoto atpalaidavimo tabletes PVC/PVDC ir aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga LV 1004

Latvija

**Gamintojas**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG.

Knollstrasse 50

67061 Ludwigshafen

Vokietija

arba

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1,

Komárom, 2900

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojoatstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel. + 370 5 205 12 88

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)