

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tarka® Filmtabletten

Viatris Pharma GmbH

Was ist Tarka und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Tarka ist ein Präparat, welches 2 Wirkstoffe gleichzeitig enthält. Tarka wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Senkung des erhöhten Blutdruckes eingesetzt.

Wann darf Tarka nicht eingenommen / angewendet werden?

Tarka darf nicht eingenommen werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tarka bzw. seinen Komponenten, Verapamil oder Trandolapril oder einem der sonstigen Bestandteile von Tarka, oder anderen ACE-Hemmern;
- bei Schwellungen der Haut, insbesondere im Gesicht, an Lippe, Zunge oder Rachen (Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen);
- wenn von einer früheren Einnahme eines blutdrucksenkenden Mittels bekannt ist, dass Schwellungen im Gesicht, an Lippe, Zunge oder Rachen (Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) aufgetreten waren;
- von Kindern und Jugendlichen (<18 Jahre);
- von Schwangeren und Stillenden;
- während der Desensibilisierungstherapie mit Bienen- oder Wespengift (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Tarka Vorsicht geboten?»);
- bei Herz-, Kreislauferkrankungen wie frischem Herzinfarkt, sehr langsamer Herzfrequenz, bei zu niedrigem Blutdruck, bei eingeschränkter Herzfunktion, sowie bei Herzrhythmusstörungen.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Herzklappen haben oder am Sick-Sinus-Syndrom (unregelmässiger Herzschlag) leiden und keinen Herzschrittmacher tragen;
- wenn Sie an obstruktiver hypertrophischer Kardiomyopathie leiden (Verdickung des Herzmuskels);
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder sich einer Dialysebehandlung unterziehen müssen;
- wenn Ihre Nebennieren zuviel Hormon produzieren (primärer Hyperaldosteronismus);
- wenn Sie an Leberzirrhose mit Aszites (Wasserbauch) leiden;
- wenn Sie mit intravenös verabreichten Betablockern behandelt werden (Ausnahme: Intensivstation);
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und Aliskiren enthaltende Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen (z.B. Rasilez), dürfen Sie Tarka nicht verwenden.
- wenn Sie mit Ivabradin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) behandelt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, welche die Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz) enthalten, da ein erhöhtes Risiko für Angioödeme (Schwellungen im Gesicht, an Augen, Lippen oder Zunge, Atemprobleme) besteht.



Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tarka Vorsicht geboten?

- Es kann erforderlich sein, dass die Behandlung mit Tarka individuell angepasst werden muss. Es ist daher notwendig, den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin über bestehende Erkrankungen zu informieren, wie ein Nierenleiden (z.B. eingeschränkte Nierenfunktion) oder eine kürzliche Nierentransplantation, Leberleiden oder Herzleiden (z.B. Herzinfarkt, langsamer oder unregelmässiger Herzschlag, AV-Block 1. Grades (Nervenblockade im Herzen verursacht einen langsamen Herzschlag), eingeschränkte linksventrikuläre Funktion (die linke Seite Ihres Herzens pumpt schwach)), Schlaganfall, Zuckerkrankheit, eine akute Durchfallerkrankung oder Erbrechen. Teilen Sie auch mit, ob Sie eine Diät befolgen.
- Meiden Sie Alkohol während Sie Tarka einnehmen, da die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt sein kann.
- Nicht zusammen mit Grapefruitsaft einnehmen, da hierdurch Tarka eine verstärkte Wirkung haben kann.
- Wenn Sie sich einer Dialyse unterziehen müssen, sollten Sie den zuständigen Arzt bzw. die zuständige Ärztin und die Mitarbeiter der Dialysestation informieren, dass Sie Tarka einnehmen, da gewisse Filtermembranen in diesem Fall nicht benützt werden dürfen. Das gilt auch, wenn Sie sich einer LDL-Apherese (Fettentfernung aus dem Blut durch Filtration) unterziehen müssen.
- Allergische Reaktionen können bei Patienten und Patientinnen auftreten, die während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer – z.B. Tarka – eine Therapie zur Desensibilisierung mit Wespen- oder Bienengift erhalten. Wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, informieren Sie vorgängig Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Ihre Therapie geändert werden muss.
- Treten während der Behandlung mit Tarka Schwellungen im Bereich von Gesicht, Armen, Beinen, Lippen, Zunge oder Rachen auf, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Bei Patienten und Patientinnen, die während der Behandlung mit einem ACE-Hemmer – z.B. Tarka – gleichzeitig Goldinjektionen erhalten, können in seltenen Fällen sogenannte nitritoide Reaktionen, gekennzeichnet durch Gesichtsrötung, Übelkeit, Erbrechen und Hypotonie, auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Behandlung mit Goldinjektionen erhalten.
- Selten kann es nach Insektenstichen zu allergischen Reaktionen kommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer neuromuskulären Erkrankung leiden (wie z.B. Myasthenia gravis (Muskelschwäche), Lambert-Eaton-Syndrom oder fortgeschrittene Duchenne-Muskel-Dystrophie).
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, wie z.B. Lupus erythematosus (eine Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht) oder Sklerodermie (eine Krankheit, die zu einer Verhärtung und Verdickung der Haut führt, und möglicherweise zu Haarverlust).
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Risiko eines Angioödems (rasch auftretende Schwellung unter der Haut, z.B. im Hals) erhöht sein:
 - Racecadotril, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
 - Arzneimittel, die zur Verhinderung der Abstossung von transplantierten Organen oder zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (z.B. Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus).
 - Vildagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei einer früheren Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln Bauchschmerzen, evtl. mit Übelkeit und Erbrechen, aufgetreten sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie
 - an anderen Krankheiten leiden,
 - Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dies gilt vor allem für Arzneimittel zur Behandlung einer Magenverstimmung oder eines Magengeschwürs (z.B. Antazida und Cimetidin), Arzneimittel mit dem Wirkstoff Racecadotril (eingesetzt zur Behandlung von Durchfall), Antiasthmatica (z.B. Theophyllin), Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Rifampicin), Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. Doxorubicin), Antidepressiva oder Antipsychotika (z.B. Imipramin, Lithium, Midazolam, Buspiron oder Beruhigungsmittel), Antiepileptika (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Antidiabetika (z.B. Insulin), harntreibende Mittel, Salzersatzstoffe, kaliumhaltige Mittel, andere Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlags (z.B. Betablocker, Digoxin, sowie andere Arzneimittel zur Kontrolle eines unregelmässigen Herzschlags), Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sacubitril/Valsartan (eingesetzt zur Behandlung der Herzinsuffizienz oder Blutdrucks), andere Herzmittel (Ivabradin), Antikoagulantien (z.B. Dabigatran), Arzneimittel zur HIV-Behandlung, auf das Immunsystem wirkende Mittel (z.B. Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus), Johanniskraut, Muskelrelaxantien, Rheumamittel (z.B. injizierbare Gold-Salze), Gichtmittel (z.B. Allopurinol oder Colchizin), Entzündungshemmer/Schmerzmittel (z.B. Kortison oder Prednison (Steroide), Naproxen, Ibuprofen oder Acetylsalicylsäure, oder Opioide wie Morphin) oder auf das zentrale Nervensystem wirkende Mittel, Kalium-Ergänzungsmittel (einschliesslich Salzersatzmittel), kaliumsparende Diuretika und andere Arzneimittel, die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Trimethoprim und Cotrimoxazol zur Behandlung von bakteriellen Infekten; Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstossung von transplantierten Organen zu verhindern; und Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln).

- Die gleichzeitige Einnahme von Tarka mit cholesterinsenkenden Arzneimitteln (Wirkstoffe Atorvastatin, Simvastatin und Lovastatin) kann deren Wirkung verstärken.
- Verapamil kann die blutzuckersenkende Wirkung von Metformin mindern.
- Die Anwendung von Tarka in Kombination mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Aliskiren enthalten, wird nicht empfohlen.
- Insbesondere bei Beginn der Behandlung kann es, durch die blutdrucksenkende Behandlung, zu Schwindel und Müdigkeit kommen.
- Während der Behandlung kann es zu Husten kommen. Dieser verschwindet nach Absetzen des Arzneimittels wieder.
- Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Sie können sich schwindlig oder müde fühlen. Bevor Sie nicht wissen, wie Tarka bei Ihnen wirkt, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Werkzeuge oder grosse Maschinen bedienen. Dies gilt im verstärkten Masse bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.
- Vor einem chirurgischen Eingriff sollte der Anästhesist bzw. Anästhesistin über Ihre Behandlung mit Tarka unterrichtet werden.
- Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tarka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Darf Tarka während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Tarka darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung mit Tarka eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung einhalten. Falls während der Behandlung mit Tarka eine Schwangerschaft auftritt, muss der Arzt bzw. die Ärztin sofort informiert werden.

Wie verwenden Sie Tarka?



Morgens 1 Filmtablette Tarka vor, mit oder kurz nach dem Essen einnehmen. Falls die Einnahme am Morgen vergessen wird, kann sie bis zum Mittag nachgeholt werden.

Unter gewissen Begleitumständen wird der Arzt/die Ärztin mit der niedrigeren Dosierung der einzelnen in Tarka enthaltenen Wirkstoffe beginnen und gegebenenfalls stufenweise höher dosieren bis die Dosis von 1 Filmtablette Tarka erreicht ist, oder er/sie wird die bestehende Therapie verändern.

Es ist wichtig, dass Sie die Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin regelmässig einhalten, damit die Therapie individuell Ihren Beschwerden angepasst werden kann. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Tarka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Tarka haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tarka auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Husten, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Verstopfung, Hitzewallungen mit Rötung am ganzen Körper, schneller oder langsamer Herzschlag, plötzlicher Blutdruckabfall (der lebensbedrohend sein kann), sehr tiefer Blutdruck, tiefer Blutdruck beim Aufstehen oder Aufsitzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) bis selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern):

Allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Hautausschlag); verstärktes Schwitzen; Haarausfall.

Schläfrigkeit; Zittern; Herzklopfen; Magen-Darm-Beschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit; vermehrte Harnausscheidung; Brustschmerzen; auffälliger Leberfunktionstest, erhöhte Blutfett-Werte, Schwellungen im Gesicht (Ödem), Appetitlosigkeit, Ohnmacht, Fieberblasen, Gelbverfärbung der Haut und des Augenweiss auf Grund eines erhöhten Serumbilirubinspiegels (Hyperbilirubinämie), erhöhte Werte von Stickstoff-Verbindungen im Blut (z.B. Harnsäure, Creatinin), Hautprobleme .

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Aggressivität, Angst, Depression, Nervosität.

Gleichgewichtsstörungen, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Kribbeln, Heiss/Kalt-Empfinden, Geschmacksstörungen, Schwäche, Müdigkeit.

Sehstörungen / verschwommenes Sehen.

Oedeme, Blutdruckschwankungen.

Asthma, Bronchitis, Kurzatmigkeit/Brustenge, Nasennebenhöhlenverstopfung.

Trockener Mund oder trockene Kehle, Erbrechen.

Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse (Hepatitis oder Pankreatitis), Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss (Gelbsucht).

Gestaute Gallengänge.

Veränderungen in der Anzahl roter oder weisser Blutkörperchen, was zu Blutergüssen, Blutungen oder einer reduzierten Abwehr gegenüber Infektionen führen kann.

Hautreaktionen (inkl. allergische Reaktionen welche Nesselausschlag/Fieberbläschen verursachen), Hautentzündungen, juckender Hautausschlag, hervortretende rote Flecken, schuppiger oder bläschenbildender Hautausschlag, Blutungen in der Haut und Schleimhaut (Purpura).

Lebensbedrohende allergische Reaktion, die zu Blasenbildung und Abschälen der Haut führt.

Lebensbedrohende allergische Reaktion, die einen schmerzhaften roten oder violetten Ausschlag und Bläschen auf der Haut und Mundschleimhaut verursacht.



Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Akutes Nierenversagen.

Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, Impotenz.

Unregelmässige, schnelle Kontraktionen der oberen Herzkammer verursacht durch Probleme bei der Leitung der elektrischen Impulse (Vorhofflimmern), Schmerzen in der Brust, im Kiefer und im Rücken bei körperlicher Anstrengung und verursacht durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen (Angina pectoris)/einen Herzinfarkt/schnellen oder langsamen Herzschlag.

Herzstillstand

Schlaganfall. Kurze Unterbrechung der Blutzufuhr zu einigen Stellen des Gehirns, was zu einer eventuell vorübergehenden Seh-, Sprech- oder Bewegungs- Störung führen kann.

Schwankungen der Kaliumwerte im Blut.

Bewusstlosigkeit.

Einzelfälle

Atemwegserkrankungen/-beschwerden (z.B. Entzündung und Anschwellen/Verstopfen der oberen Atemwege, Husten mit Auswurf, Rachenentzündung, Schmerzen in Mund und Rachen, Ohrenschmerzen, Nasenbluten, Atemprobleme).

Infektion der Harnwege.

Vermehrter Harndrang.

Erhöhter Appetit.

Erhöhter Blutcholesterinwert, hoher Blutzucker, verminderter Natriumwert im Blut.

Halluzinationen.

Verminderte Libido.

Verwirrung.

Zentrale Blutungen.

Muskelzucken.

Migräne.

Bewegungsstörungen, wie extreme Ruhelosigkeit und Störung gewollter und ungewollter Bewegungen.

Körperlähmung

Verschlimmerung gewisser Nerven- und Muskelerkrankungen (wie Myasthenia gravis, Lambert-Eaton Syndrom, Duchenne Muskeldystrophie). Augenerkrankungen (z.B. Entzündung des Augenlids, Schwellung des Augenlidgewebes).

Klingeln in den Ohren.

Auffälliger Herzrhythmus, auffälliges EKG.

Herzinfarkt.

Besenreisser/Krampfadern.

Bluthochdruck.

Erbrechen von Blut, Blähungen.

Schwere allergische Reaktion, die den Darm beeinträchtigt und Bauchschmerzen verursacht, mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen (intestinales Ödem).

Ungewöhnliche Bewegungen in den Eingeweiden, die zu einem geschwollenen Bauch, Magenschmerzen und Verstopfung führen.



Darmverschluss.

Zahnfleisch breitet sich über die Zähne aus.

Rotverfärbung der Haut, Hautirritationen, Akne, trockene Haut.

Schmerzhafte Rötung der Haut an den Armen und Beinen.

Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Knochenschmerzen, steife Gelenke, Muskelkrampf.

Erhöhter Abbau der roten Blutkörperchen, der zu Müdigkeit führen kann.

Auslaufen von Milch aus der Brust, zu viel Prolaktin (weibliches Hormon) im Blut, was die Milchproduktion in der Brust anregt.

Fieber, Gefühlsstörung, Unwohlsein.

Beim Auftreten einer dieser Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls während der Behandlung mit Tarka Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- und Atembeschwerden) auftreten, so unterbrechen Sie die Einnahme sofort und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin. Obwohl diese Beschwerden vorübergehend sein können, ist es notwendig, dass Sie bis zum Abklingen der Beschwerden unter ärztlicher Beobachtung stehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tarka enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Tarka enthält die Wirkstoffe: 180 mg Verapamilhydrochlorid und 2 mg Trandolapril.

Hilfsstoffe

Maisstärke, Lactose Monohydrat, Povidon K 25 und K 30, Hypromellose, Natriumstearyl fumarat, mikrokristalline Cellulose, Natriumalginat, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 400, Macrogol 6000, Talk, hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

55426 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tarka? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

30 Filmtabletten, 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn



Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

