

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tarka® comprimés pelliculés

Viatriis Pharma GmbH

Qu'est-ce que TARKA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Tarka est un médicament contenant deux principes actifs associés. Tarka n'est utilisé que sur prescription médicale pour abaisser une tension artérielle trop élevée.

Quand TARKA ne doit-il pas être pris/utilisé?

Tarka ne doit pas être pris:

- en cas d'hypersensibilité connue à Tarka, à l'un de ses constituants – le vérapamil, le trandolapril ou l'un des autres composants de Tarka – ou à d'autres inhibiteurs de l'ECA ;
- lors de gonflements de la peau, notamment au niveau du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (difficultés à avaler ou à respirer);
- lorsque par le passé, la prise d'un médicament antihypertenseur a déjà provoqué un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (entraînant des difficultés à avaler ou à respirer);
- chez l'enfant et l'adolescent (âgé de <18 ans);
- chez la femme enceinte ou allaitante;
- pendant un traitement de désensibilisation au venin d'abeilles ou de guêpes (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tarka?»);
- en présence d'une affection cardiovasculaire telle qu'un infarctus du myocarde récent, une fréquence cardiaque très ralentie, une hypotension artérielle (une tension artérielle trop basse), une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque;
- si vous avez des problèmes valvulaires cardiaques ou souffrez d'une maladie rythmique de l'oreillette (sick sinus, rythme cardiaque irrégulier) et ne portez pas de stimulateur cardiaque;
- si vous présentez une cardiomyopathie obstructive hypertrophique (épaississement de la paroi du cœur);
- si vous souffrez d'une affection sévère des reins ou devez vous soumettre à un traitement par dialyse;
- si vos glandes surrénales produisent de trop grandes quantités d'hormones (hyperaldostérionisme primaire);
- si vous présentez une cirrhose du foie avec ascite (épanchement dans la cavité abdominale);
- si vous recevez un bêtabloquant par voie intraveineuse (exception: à l'unité de soins intensifs);
- si vous souffrez de diabète sucré (de type 1 ou de type 2) ou d'insuffisance rénale et prenez un médicament antihypertenseur contenant de l'aliskirène (p.ex. Rasilez);
- si vous prenez de l'ivabradine (médicament pour traiter les arythmies cardiaques);
- si vous utilisez en même temps un médicament contenant l'association de substances actives sacubitril+valsartan (pour traiter une insuffisance cardiaque), étant donné que vous auriez un risque accru d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue,



difficultés respiratoires).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de TARKA?

- Il peut être nécessaire d'adapter le traitement par Tarka à votre état personnel. Il est donc indispensable d'informer le médecin des affections dont vous souffrez actuellement, comme une maladie rénale (p.ex. insuffisance rénale) ou greffe du rein récente, maladie du foie ou maladie cardiaque (p.ex. infarctus du myocarde, rythme cardiaque ralenti ou irrégulier, bloc AV du 1^{er} degré [un bloc nerveux dans le cœur cause un rythme cardiaque ralenti], fonction restreinte du ventriculaire gauche [la partie gauche de votre cœur pompe de façon affaiblie]), accident vasculaire cérébral, diabète, épisodes de diarrhée aiguë ou de vomissements). Signalez également si vous suivez un régime.
- Évitez la consommation d'alcool pendant votre traitement par Tarka, étant donné que l'effet hypotenseur peut être potentialisé.
- Ne prenez pas Tarka en même temps que du jus de pamplemousse qui peut renforcer l'effet du médicament.
- Si vous devez subir une dialyse, il faudra signaler au médecin traitant et au personnel de l'unité de dialyse que vous prenez Tarka, étant donné que certaines membranes de dialyse ne doivent pas être utilisées dans ce cas précis. Pour la même raison, vous voudrez bien également informer le médecin si vous devez subir une LDL-aphérèse (élimination des graisses sanguines par filtration).
- Pendant le traitement par un inhibiteur de l'ECA, comme p.ex. Tarka, des réactions allergiques peuvent apparaître chez les patients suivant un traitement de désensibilisation au venin de guêpe ou d'abeille. Si vous suivez un traitement de désensibilisation, veuillez en informer votre médecin, car dans ce cas, le traitement doit être modifié.
- Si vous observez au cours du traitement par Tarka l'apparition de gonflements au niveau du visage, des bras, des jambes, des lèvres, de la langue ou de la gorge, vous devez immédiatement contacter votre médecin.
- Des réactions nitritoïdes – caractérisées par une rougeur faciale, des nausées, des vomissements et une hypotension – peuvent survenir dans de rares cas chez les patients recevant des injections concomitantes de sels d'or pendant leur traitement par un inhibiteur de l'ECA, tel que p.ex. Tarka. Veuillez informer votre médecin si vous recevez des injections de sels d'or.
- Dans des cas rares, des piqûres d'insectes peuvent entraîner des réactions allergiques.
- Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une affection neuromusculaire (comme p.ex. une myasthénie grave (faiblesse musculaire), d'un syndrome de Lambert-Eaton ou d'une dystrophie musculaire avancée de type Duchenne).
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une affection du système immunitaire comme p.ex. un lupus érythémateux (une maladie causant des douleurs articulaires, une éruption cutanée et de la fièvre) ou une sclérodermie (une maladie causant une induration et un épaississement de la peau, éventuellement avec chute des cheveux).
- La prise d'un des médicaments suivants peut accroître le risque de développer un angio-œdème (gonflement rapide du tissu sous-cutané, p.ex. du cou):
 - Racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée.
 - Des médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'organes greffés ou pour le traitement du cancer (p.ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - Vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- Veuillez informer votre médecin si, lors de la prise antérieure de médicaments hypotenseurs, vous avez eu des douleurs abdominales, éventuellement accompagnées de nausées et vomissements.
- Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si
 - vous souffrez d'une autre maladie,



- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ceci s'applique particulièrement aux médicaments pour traiter une indigestion ou un ulcère de l'estomac (p.ex. antiacides et cimétidine), aux médicaments contenant l'agent actif racécadotril (antidiarrhéique), aux antiasthmatiques (p.ex. théophylline), aux antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine ou rifampicine), aux anticancéreux (p.ex. doxorubicine), aux antidépresseurs ou antipsychotiques (p.ex. imipramine, lithium, midazolam, buspirone ou tranquillisants), aux antiépileptiques (p.ex. carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital), aux antidiabétiques (p.ex. insuline), diurétiques (qui favorisent l'élimination de l'urine), aux produits de substitution du sel de cuisine, aux médicaments à base de potassium, aux autres médicaments pour contrôler les battements de votre cœur (p.ex. bêta-bloquants, digoxine et autres médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier), aux médicaments contenant l'association d'agents actifs sacubitril+valsartan (pour traiter une insuffisance cardiaque ou une hypertension artérielle), aux autres médicaments cardiaques (ivabradine), aux anticoagulants (p.ex. dabigatran), aux médicaments anti-VIH, aux médicaments agissant sur le système immunitaire (p.ex. ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus), au millepertuis, aux relaxants musculaires, aux antirhumatismaux (p.ex. sels d'or injectables), aux médicaments contre la goutte (p.ex. allopurinol ou colchicine), aux anti-inflammatoires/analgésiques (p.ex. cortisone ou prednisone [stéroïdes], naproxène, ibuprofène ou acide acétylsalicylique, opioïdes comme la morphine) ou aux médicaments agissant sur le système nerveux central, aux suppléments de potassium (y compris remplaçants du sel), aux diurétiques dits épargneurs de potassium) et aux autres médicaments susceptibles de faire augmenter le taux de potassium dans le corps (p.ex. le triméthoprim et le cotrimoxazole pour le traitement d'infections bactériennes, la ciclosporine, un médicament réprimant le système immunitaire afin d'empêcher le rejet d'organes greffés et l'héparine, un médicament fluidifiant le sang et empêchant les caillots sanguins).

- L'administration concomitante de Tarka avec des hypocholestérolémiants (principes actifs atorvastatine, simvastatine et lovastatine) peut renforcer leur effet.
- Le vérapamil peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.
- L'utilisation de Tarka en association avec des médicaments contenant le principe actif aliskirène n'est pas recommandée.
- Au début du traitement surtout, la baisse de la tension artérielle peut donner lieu à des vertiges et de la fatigue.
- Une toux peut apparaître au cours du traitement. Elle disparaît après l'arrêt du médicament.
- Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Vous pouvez ressentir un vertige ou de la fatigue. Avant de connaître vos réactions au traitement par Tarka, vous ne devez ni conduire un véhicule ni utiliser des outils dangereux ou de grandes machines. Cette remarque est particulièrement valable en début de traitement, lors d'un changement de médicament ainsi qu'en rapport avec une consommation d'alcool.
- Avant une intervention chirurgicale, l'anesthésiste devrait être informé de votre traitement par Tarka.
- Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tarka.
- Ce médicament contient 28 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

TARKA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Tarka ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer devraient observer une contraception fiable pendant le traitement par Tarka. Si une grossesse survient pendant le traitement par Tarka, il faut en informer le médecin immédiatement.

Comment utiliser TARKA?



Le matin, vous prendrez 1 comprimé pelliculé de Tarka avant, pendant ou peu de temps après le petit déjeuner. Si vous oubliez de le prendre le matin, vous pourrez le prendre jusqu'à midi.

En fonction de certains facteurs, le médecin pourra commencer le traitement en vous prescrivant une faible dose de chacun des deux principes actifs de Tarka. Le cas échéant, il augmentera ensuite progressivement les doses jusqu'à la dose constituée par un comprimé pelliculé de Tarka ou bien il changera votre traitement actuel.

Il est essentiel que vous vous présentiez régulièrement aux examens de contrôle prescrits par votre médecin afin que le traitement puisse être adapté aux symptômes de votre affection. Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Tarka n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et adolescents de moins de 18 ans. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette catégorie d'âge.

Quels effets secondaires TARKA peut-il provoquer?

La prise de Tarka peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Toux, maux de tête, étourdissements, vertiges, constipation, bouffées de chaleur avec rougeurs sur le corps entier, rythme cardiaque accéléré ou ralenti, chute de tension (pouvant menacer le pronostic vital), très basse tension, tension basse lors du passage à une position debout ou lors du passage d'une position horizontale à une position assise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) à rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions allergiques (telles que démangeaisons, éruption cutanée); transpiration accrue; chute de cheveux.

Somnolence, tremblements; palpitations; troubles gastro-intestinaux, douleurs abdominales, diarrhée, nausées; mictions plus fréquentes; douleurs dans la poitrine; anomalies aux tests fonctionnels du foie, taux accrus de lipides sanguins, gonflements (œdème) au niveau du visage, perte d'appétit, perte de conscience, herpès labial, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux à cause d'un taux sérique accru de bilirubine (hyperbilirubinémie), taux sanguins accrus de composés azotés (p.ex. acide urique, créatinine), problèmes de peau.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Agressivité, anxiété, dépression, nervosité.

Troubles de l'équilibre, troubles du sommeil, insomnies, fourmillements, sensation de chaud/froid, troubles du goût, faiblesse, fatigue.

Troubles de la vue/vision trouble.

Œdèmes, variations de la tension artérielle.

Asthme, bronchite, essoufflement/oppression, obstruction des sinus.

Bouche ou gorge sèche, vomissements.

Hépatite (inflammation du foie) ou pancréatite (inflammation du pancréas), coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse).

Congestion des voies biliaires.

Modifications des taux de globules rouges ou de globules blancs, pouvant entraîner des hématomes, des saignements ou une réduction de la défense immunitaire contre les infections.

Réactions cutanées (y compris réactions allergiques pouvant se manifester par de l'urticaire ou par un herpès labial), inflammations de la peau, éruption cutanée causant des démangeaisons, plaques rouges saillantes, éruption cutanée avec desquamation ou formation de vésicules, petits saignements de la peau et des muqueuses (purpura).



Réaction allergique menaçant le pronostic vital, causant une formation de bulles et de décollements épidermiques.

Réaction allergique menaçant le pronostic vital, causant une éruption cutanée douloureuse, rouge ou violacée, avec formation de vésicules sur la peau et sur la muqueuse buccale.

Faiblesse musculaire, douleurs musculaires et articulaires.

Insuffisance rénale aiguë.

Augmentation de volume de la glande mammaire chez l'homme, impuissance.

Contractions rapides et irrégulières de l'oreillette du cœur, dues à une perturbation de la conduction des impulsions électriques du cœur (fibrillation auriculaire), douleurs dans la poitrine, la mâchoire et le dos lors d'efforts physiques, dues à des problèmes de flux sanguin vers le cœur (angine de poitrine)/à un infarctus du myocarde ou à un rythme cardiaque ralenti.

Arrêt cardiaque

Accident vasculaire cérébral. Courte interruption de l'irrigation sanguine de certaines zones du cerveau, pouvant éventuellement causer des troubles passagers de la vue, de la parole ou de la motricité.

Fluctuations des taux sanguins de potassium.

Perte de conscience.

Cas isolés

Affections/troubles des voies respiratoires (p.ex. inflammation/congestion des voies respiratoires supérieures, toux productive, pharyngite, douleurs dans la cavité bucco-pharyngée, douleurs dans les oreilles, saignement du nez, problèmes respiratoires).

Infection des voies urinaires.

Mictions accrues.

Augmentation de l'appétit.

Taux accru de cholestérol sanguin, taux accru de sucre sanguin, taux réduit de sodium sanguin.

Hallucinations.

Libido réduite.

Confusion.

Hémorragies centrales.

Secousses musculaires.

Migraine.

Troubles moteurs, par exemple agitation extrême et anomalies des mouvements volontaires et involontaires.

Paralysie du corps

Aggravation de certaines affections des nerfs et des muscles (par exemple myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, myopathie de Duchenne). Affections oculaires (p.ex. inflammation de la paupière, gonflement du tissu de la paupière).

Acouphènes.

Rythme cardiaque anormal, anomalies à l'ECG.

Infarctus du myocarde.

Télangiectasies/varices.

Hypertension artérielle.



Vomissement de sang, ballonnements.

Réaction allergique sévère affectant l'intestin et causant des douleurs abdominales avec ou sans nausées/vomissements (œdème intestinal).

Mouvements viscéraux inhabituels, pouvant causer un gonflement de l'abdomen, des douleurs d'estomac et une constipation.

Occlusion intestinale.

Extension de la gencive sur les dents.

Rougeur de la peau, irritations cutanées, acné, peau sèche.

Rougeur cutanée douloureuse sur les bras et les jambes.

Douleurs dorsales, douleurs dans les bras et les jambes, douleurs osseuses, rigidité articulaire, crampes musculaires.

Dégradation accrue des globules rouges, pouvant causer de la fatigue.

Écoulement de lait par les mamelons, taux sanguin excessif de prolactine (une hormone féminine), stimulant la production de lait dans le sein.

Fièvre, trouble sensoriel, malaise.

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires se manifeste, veuillez en informer votre médecin.

Si vous observez, au cours du traitement par Tarka, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge accompagné de difficultés à avaler ou à respirer, arrêtez immédiatement la prise du médicament et consultez sans tarder un médecin. Bien que ces symptômes puissent être passagers, il est nécessaire qu'un médecin vous suive jusqu'à leur disparition.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TARKA?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Tarka contient comme principes actifs: 180 mg de chlorhydrate de vérapamil et 2 mg de trandolapril

Excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, povidone K 25 et K 30, hypromellose, fumarate de stéaryle sodique, cellulose microcristalline, alginate de sodium, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, macrogol 6000, talc, silice colloïdale anhydre, docusate sodique, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Numéro d'autorisation

55426 (Swissmedic).

Où obtenez-vous TARKA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

30 comprimés pelliculés, 100 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Viatriis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

