

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tarka® compresse pellicolate

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Tarka e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Tarka è un preparato che contiene contemporaneamente due principi attivi. Tarka viene usato unicamente su prescrizione del medico per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa).

Quando non si può assumere/usare Tarka?

Tarka non può essere assunto:

- in caso d'ipersensibilità nota verso Tarka e/o verso i suoi componenti, verapamil o trandolapril o una delle sostanze ausiliarie di Tarka o altri ACE-inibitori;
- in caso di edema della pelle, in particolar modo del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione);
- nel caso in cui, durante una precedente somministrazione di un farmaco contro l'ipertensione, si sia manifestato un edema al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione);
- dai bambini e dagli adolescenti (<18 anni);
- durante la gravidanza e l'allattamento;
- durante la terapia di desensibilizzazione con veleno di api o di vespe (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tarka?»);
- in caso di malattie cardio-circolatorie, come infarto recente del miocardio, frequenza cardiaca molto lenta, pressione arteriosa troppo bassa, funzione cardiaca ridotta e disturbi del ritmo cardiaco (aritmie);
- se ha problemi con le valvole cardiache oppure soffre di sindrome del nodo del seno (battito cardiaco irregolare) e non è portatore di pacemaker;
- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (ispessimento del muscolo cardiaco);
- se soffre di una grave malattia renale o deve sottoporsi a trattamento dialitico;
- se le sue ghiandole surrenali producono una quantità eccessiva di ormone (iperaldosteronismo primario);
- se soffre di cirrosi epatica con ascite (accumulo di liquido nell'addome);
- se è in trattamento con betabloccanti somministrati per via endovenosa (eccezione: terapia intensiva);
- se soffre di diabete mellito (tipo 1 o tipo 2) o ha una funzione renale ridotta e assume medicinali contenenti aliskiren per ridurre la pressione arteriosa (p. es. Rasilez);
- se è in trattamento con ivabradina (farmaco per correggere le anomalie del ritmo cardiaco);
- in caso di uso concomitante con medicinali contenenti la combinazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), poiché sussiste un aumentato rischio di angioedema (gonfiore al viso, agli occhi, alle labbra o alla lingua, problemi



respiratori).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tarka?

- Può essere necessario un adattamento individuale del trattamento con Tarka. Bisogna perciò informare il medico curante su attuali malattie, per esempio malattie dei reni (funzione renale ridotta) o recente trapianto renale, malattie del fegato o del cuore (per es. infarto del miocardio, battito cardiaco lento o irregolare, blocco atrioventricolare di I grado (il blocco nervoso a livello del cuore provoca un battito cardiaco lento), funzione ventricolare sinistra ridotta (la parte sinistra del cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza)), ictus, diabete, malattie diarroiche acute o vomito. Informi anche su un'eventuale dieta che sta seguendo.
- Eviti di assumere alcol mentre prende Tarka, poiché può potenziarne l'azione antipertensiva.
- Non prenda il medicamento insieme con succo di pompelmo, poiché in questo caso Tarka può sviluppare un'azione più forte.
- Se deve sottoporsi a un trattamento dialitico è opportuno che informi il medico competente e gli operatori sanitari del centro di emodialisi sul fatto che assume Tarka, dato che in questo caso non si possono usare determinate membrane filtranti. Questa avvertenza vale anche qualora lei debba sottoporsi ad un'aferesi delle LDL (separazione dei lipidi dal sangue mediante filtrazione).
- Durante il trattamento con un ACE-inibitore – per es. con Tarka – possono verificarsi reazioni allergiche in pazienti che seguono una terapia di desensibilizzazione con veleno di vespe o api. Informi previamente il medico se si sottopone a una terapia di desensibilizzazione, dato che il suo trattamento deve essere modificato.
- Se durante il trattamento con Tarka si manifesta un edema sul viso, sulle braccia, sulle gambe, sulle labbra, sulla lingua o nella gola, contatti immediatamente il suo medico.
- Nei pazienti che durante il trattamento con un ACE-inibitore – per es. Tarka – sono sottoposti in concomitanza a terapia aurica (con sali d'oro) per iniezione, si possono manifestare in casi rari cosiddette reazioni nitritoidi, caratterizzate da arrossamento al viso, nausea, vomito e ipotensione. Se è sottoposto a trattamento con iniezioni di oro, informi il suo medico.
- In rari casi possono verificarsi reazioni allergiche dopo punture di insetti.
- Informi il suo medico se soffre di una malattia neuromuscolare (quale ad esempio miastenia gravis (debolezza muscolare), sindrome di Lambert-Eaton o distrofia muscolare di Duchenne in fase avanzata).
- Informi il suo medico se soffre di malattie a carico del sistema immunitario, quali ad es. lupus eritematoso (una malattia che provoca dolori articolari, eruzione cutanea e febbre) o sclerodermia (una malattia che causa indurimento e ispessimento della cute e, in certi casi, perdita di capelli).
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, può aumentare il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle, per es. nel collo):
 - racecadotril, un medicamento per il trattamento della diarrea;
 - medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di organi trapiantati o per il trattamento di tumori (es. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, un medicamento per il trattamento del diabete.
- Informi il suo medico se in passato sono comparsi dolori addominali accompagnati eventualmente da nausea e vomito, in seguito all'assunzione di medicinali per abbassare la pressione arteriosa.
- Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui
 - soffre di altre malattie
 - soffre di allergie o
 - assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.



Ciò vale soprattutto per medicinali per il trattamento dell'indigestione o dell'ulcera gastrica (es. antiacidi e cimetidina), medicinali contenenti il principio attivo racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea), antiasmatici (es. teofillina), antibiotici (es. claritromicina, eritromicina o rifampicina), medicinali per il trattamento di tumori (es. doxorubicina), antidepressivi o antipsicotici (es. imipramina, litio, midazolam, buspirone o tranquillanti), antiepilettici (es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital), antidiabetici (es. insulina), diuretici, integratori salini, rimedi contenenti potassio, altri medicinali per il controllo del battito cardiaco (es. betabloccanti, digossina, nonché altri medicinali per il controllo del battito cardiaco irregolare), medicinali contenenti la combinazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca), altri medicinali per il cuore (ivabradina), anticoagulanti (es. dabigatran), medicinali per il trattamento dell'HIV, sostanze che agiscono sul sistema immunitario (es. ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus), erba di S. Giovanni, miorilassanti, medicinali antireumatici (es. sali d'oro iniettabili), rimedi antigotta (es. allopurinolo o colchicina), antinfiammatori/antidolorifici (es. cortisone o prednisone (steroidi), naproxene, ibuprofene o acido acetilsalicilico, oppure oppioidi come la morfina) o medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, integratori di potassio (ivi compresi i sostituti del sale), diuretici a risparmio di potassio e altri medicinali che possono far aumentare il contenuto di potassio nel sangue (es. trimetoprim e cotrimossazolo per il trattamento di infezioni batteriche; ciclosporina, un medicinale per la soppressione del sistema immunitario in modo da prevenire il rigetto di organi trapiantati; ed eparina, un medicinale per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli sanguigni).

- L'assunzione concomitante di Tarka e farmaci ipocolesterolemizzanti (principi attivi atorvastatina, simvastatina e lovastatina) può potenziarne gli effetti.
- Il verapamil può ridurre l'effetto ipoglicemizzante della metformina.
- È sconsigliato l'uso di Tarka in associazione con medicinali che contengono il principio attivo aliskiren.
- Soprattutto all'inizio della terapia, a causa del trattamento antipertensivo, possono comparire capogiri e stanchezza.
- Durante il trattamento può manifestarsi la tosse, che scompare interrompendo l'assunzione del medicinale.
- Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Può avvertire capogiri o sentirsi stanco. Non si metta alla guida di veicoli, né utilizzi attrezzi pericolosi o macchine di grandi dimensioni prima di sapere quali effetti Tarka ha su di lei. Ciò vale soprattutto all'inizio del trattamento e nel passaggio da un altro medicinale o se si assume anche alcool.
- Prima di un intervento chirurgico è necessario informare l'anestesista del suo trattamento con Tarka.
- Questo medicinale contiene lattosio. Se sa di soffrire di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 28 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa, equivale all'1,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata nella dieta di un adulto.

Si può somministrare/usare Tarka durante la gravidanza o l'allattamento?

Tarka non va assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Le donne in età fertile devono adottare efficaci misure contraccettive durante il trattamento con Tarka. Se rimane incinta durante il trattamento con Tarka, informi immediatamente il medico.

Come usare Tarka?

Prenda 1 compressa pellicolata di Tarka la mattina, prima, durante o poco dopo la colazione. Se si dimentica di prenderla la mattina, può prenderla fino a mezzogiorno.

In determinate circostanze concomitanti il medico comincerà con un dosaggio ridotto dei singoli principi attivi contenuti in Tarka ed eventualmente aumenterà progressivamente la dose fino a raggiungere quella di



1 compressa pellicolata di Tarka, oppure cambierà la terapia in corso.

È importante effettuare regolarmente esami di controllo presso il suo medico, in modo da poter adeguare la terapia ai suoi disturbi individuali. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Tarka nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. L'uso di Tarka è pertanto sconsigliato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Tarka?

Con l'assunzione di Tarka possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Tosse, mal di testa, stordimento, capogiri, stipsi, vampate di calore con arrossamento di tutto il corpo, battito cardiaco rapido o lento, improvvisa caduta della pressione arteriosa (potenzialmente letale), pressione arteriosa estremamente bassa, abbassamento della pressione arteriosa quando si passa da una posizione supina alla posizione eretta o seduta.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) o raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

Reazioni allergiche (quali prurito, eruzioni cutanee); sudorazione aumentata; caduta dei capelli.

Sonnolenza; tremori; palpitazioni; disturbi gastro-intestinali, dolori addominali, diarrea, nausea; aumento della quantità di urine eliminate; dolori toracici; anomalie dei test di funzionalità epatica, aumento dei valori lipidici nel sangue, gonfiori al viso (edema), perdita di appetito, svenimento, herpes labiale, colorazione giallastra della pelle e degli occhi dovuta ad aumento del livello di bilirubina sierica (iperbilirubinemia), valori elevati di composti azotati nel sangue (es. acido urico, creatinina), problemi cutanei.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Aggressività, ansia, depressione, nervosismo.

Disturbi dell'equilibrio, disturbi del sonno, insonnia, formicolio, sensazione di calore/di freddo, disturbi del gusto, debolezza, stanchezza.

Disturbi della vista/visione offuscata.

Edemi, oscillazioni della pressione arteriosa.

Asma, bronchite, dispnea/costrizione al torace, congestione dei seni paranasali.

Secchezza della bocca o della gola, vomito.

Infiammazione del fegato o del pancreas (epatite o pancreatite), colorazione giallastra della cute o degli occhi (ittero).

Ostruzione dei dotti biliari.

Alterazione del numero di globuli rossi o bianchi, con conseguenti possibili ematomi, emorragie o riduzione delle difese contro le infezioni.

Reazioni cutanee (tra cui reazioni allergiche che causano orticaria/herpes labiale), dermatiti, eruzione cutanea pruriginosa, macchie rosse in rilievo, eruzione cutanea squamosa o con formazione di vescicole, emorragie della pelle e delle mucose (porpora).

Reazione allergica potenzialmente letale, con formazione di vescicole ed esfoliazione cutanea.

Reazione allergica potenzialmente letale, con eruzione cutanea dolorosa di colore rosso o viola e vescicole sulla cute e sulle mucose orali.

Debolezza muscolare, dolori muscolari e articolari.

Insufficienza renale acuta.

Ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo, impotenza.



Contrazioni rapide e irregolari della cavità superiore del cuore causate da problemi di conduzione degli impulsi elettrici (fibrillazione atriale), dolori al torace, alla mandibola e alla schiena durante l'esercizio fisico e causati da problemi del flusso sanguigno al cuore (angina pectoris)/infarto del miocardio/battito cardiaco rapido o lento.

Arresto cardiaco.

Ictus. Breve interruzione dell'afflusso di sangue ad alcune zone del cervello, con conseguenti possibili disturbi temporanei della vista, del linguaggio o del movimento.

Oscillazione dei valori di potassio nel sangue.

Perdita di coscienza.

Singoli casi

Malattie/disturbi delle vie respiratorie (es. infiammazione e gonfiore/ostruzione delle vie aeree superiori, tosse con espettorato, faringite, dolore alla bocca e alla faringe, mal d'orecchio, perdita di sangue dal naso, problemi respiratori).

Infezione delle vie urinarie.

Aumento dello stimolo a urinare.

Aumento dell'appetito.

Aumento del livello di colesterolo nel sangue e della glicemia, diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.

Allucinazioni.

Riduzione della libido.

Confusione.

Emorragie centrali.

Contrazioni muscolari.

Emicrania.

Disturbi del movimento, quali estrema irrequietezza e disturbi dei movimenti volontari e involontari.

Paralisi.

Peggioramento di determinate malattie neuromuscolari (quali miastenia gravis, sindrome di Lambert-Eaton, distrofia muscolare di Duchenne). Malattie oculari (es. infiammazione della palpebra, gonfiore del tessuto palpebrale).

Ronzio alle orecchie.

Ritmo cardiaco anomalo, ECG anomalo.

Infarto del miocardio.

Teleangectasie («capillari»)/vene varicose.

Ipertensione arteriosa.

Emissione di sangue con il vomito, flatulenze.

Grave reazione allergica che compromette l'intestino e causa dolori addominali, con o senza nausea e vomito (edema intestinale).

Movimenti inusuali nei visceri, che causano addome gonfio, dolore gastrico e stipsi.

Occlusione intestinale.

Estensione della gengiva sopra i denti.

Arrossamento della cute, irritazioni cutanee, acne, pelle secca.

Arrossamento cutaneo doloroso su braccia e gambe.



Mal di schiena, dolori alle braccia e alle gambe, dolori ossei, rigidità articolare, crampi muscolari.

Aumentata distruzione dei globuli rossi, con conseguente possibile senso di stanchezza.

Fuoriuscita di latte dal seno, eccesso di prolattina (ormone femminile) nel sangue, con conseguente stimolazione della produzione di latte nel seno.

Febbre, disturbi sensoriali, malessere.

Se compare uno qualsiasi di questi effetti collaterali, informi il suo medico.

Se durante il trattamento con Tarka dovessero manifestarsi gonfiori al viso, alle labbra, alla lingua o in gola (difficoltà di deglutizione e di respirazione), interrompa immediatamente l'assunzione del medicamento e informi immediatamente un medico. Anche se questi disturbi possono essere di natura passeggera, è necessario restare sotto controllo medico fino alla loro scomparsa.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tarka?

Principi attivi

1 compressa pellicolata di Tarka contiene i seguenti principi attivi: 180 mg di verapamil cloridrato e 2 mg di trandolapril.

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, lattosio monoidrato, povidone K 25 e K 30, ipromellosa, sodio stearilfumarato, cellulosa microcristallina, sodio alginato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, macrogol 400, macrogol 6000, talco, silice colloidale anidra, docusato sodico, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

55426 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tarka? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

30 compresse pellicolate, 100 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

