

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Tarka 180 mg/2 mg, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung**

Verapamilhydrochlorid/Trandolapril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tarka und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tarka beachten?
3. Wie ist Tarka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tarka aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TARKA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tarka 180 mg/2 mg sind Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Das bedeutet, dass die Wirkstoffe langsam über mehrere Stunden hinweg abgegeben werden.

Tarka wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck bereits mit der Kombination aus 180 mg Verapamil mit veränderter Wirkstofffreisetzung und 2 mg Trandolapril kontrolliert wird. Tarka gehört zur Gruppe der blutdrucksenkenden Arzneimittel (auch Antihypertensiva genannt).

Tarka enthält zwei verschiedene Arten von Wirkstoffen:

- einen Calciumkanal-Blocker (Verapamil)
- einen Angiotensin-Konversions-Enzym-(ACE)-Hemmer (Trandolapril)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TARKA BEACHTEN?

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Tarka darf nicht eingenommen werden wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Trandolapril oder einem anderen ACE-Hemmer und/oder Verapamil oder einem der sonstigen Bestandteile von Tarka Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 „Was Tarka 180 mg/2 mg enthält“);
- bei Ihnen (oder einem Mitglied Ihrer Familie) infolge einer vorangegangenen Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine schwere allergische Reaktion wie z. B. Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Rachens (angioneurotisches Ödem) ausgelöst wurde;
- Sie aufgrund schwerer Herzerkrankungen einen extrem niedrigen Blutdruck haben (wie z. B. während eines Schocks);
- Sie vor Kurzem einen schweren Herzinfarkt hatten;
- Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Herzinsuffizienz oder AV-Block zweiten oder dritten Grades (verzögertes Nervensignal im Herzen, das einen sehr langsamen Herzschlag verursacht) oder einer Abnormalität der Erregungsleitung, welche sehr schnelle Herzschläge zur Folge hat, dem sog. Wolff-Parkinson-White-Syndrom (WPW), leiden;
- Sie Probleme mit den Herzklappen haben oder am Sinusknotensyndrom (unregelmäßiger Herzschlag) leiden und Sie keinen Herzschrittmacher tragen;
- Sie unter einer Herzmuskelverdickung (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie) leiden;
- Sie eine schwere Lebererkrankung mit Wasseransammlung im Bauchraum (Aszites) haben;
- Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder eine Blutwäsche (Dialyse) benötigen;
- Sie eine Überfunktion der Nebennierenrinde mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron (primärer Aldosteronismus) haben;
- Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es wird jedoch geraten, auch in der Frühschwangerschaft auf Tarka zu verzichten - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“);
- Sie unter 18 Jahre alt sind;
- Sie mit Betablockern in intravenöser Form behandelt werden (außer bei intensivmedizinischer Behandlung).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen haben oder sich bei den oben stehenden Ausführungen nicht sicher fühlen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tarka ist erforderlich

Ihr Arzt wird sich eventuell für eine engmaschige Blutdruckkontrolle, Blutentnahmen zu Beginn der Behandlung und nach Änderungen der Dosierung entscheiden:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie an Diabetes leiden;
- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben oder bei Ihnen vor Kurzem eine Nierentransplantation durchgeführt wurde;
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder diesbezüglich gefährdet sind;

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

- wenn Sie Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen) einnehmen;
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einnehmen, bei Erbrechen, bei Durchfall oder kurz zurückliegendem Durchfall, wenn Sie zu wenig Gewebsflüssigkeit haben (Dehydratisierung), oder Diuretika (gelegentlich „Wasser-Pillen“ genannt) oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut verändern können, einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:*Herzerkrankungen:*

- Sie haben einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag.
- Ihr Arzt hat Ihnen mitgeteilt, dass Sie entweder einen AV-Block ersten Grades (Nervenblockade im Herzen, die einen verlangsamten Herzschlag auslöst) oder eine linksventrikuläre Funktionsstörung (geringe Pumpleistung auf der linken Seite Ihres Herzens) haben.

Weitere Krankheitsbilder:

- Sie verwenden Tarka zusammen mit Medikamenten, die Ihr Immunsystem beeinflussen (z. B. Ciclosporin) oder leiden an einer Erkrankung des Immunsystems wie z. B. systemischem Lupus erythematodes (eine Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht) oder Sklerodermie (eine Krankheit, die zur Verhärtung und Verdickung der Haut und eventuell zu Haarausfall führt), da ein erhöhtes Risiko der Abnahme der weißen Blutkörperchen bestehen kann.
- Sie leiden an einer neuromuskulären Funktionsstörung wie z. B. Myasthenia gravis (chronische Müdigkeit und Muskelschwäche), dem Lambert-Eaton-Syndrom oder an fortgeschrittener Muskeldystrophie vom Duchenne-Typ.
- Sie erhalten Injektionen zur Vorbeugung allergischer Reaktionen bei Bienenstichen (Desensibilisierung).
- Sie haben eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker (z. B. Laktose oder Galaktose).
- Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Tarka wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und kann Ihrem Baby ernstlich schaden, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Allergische Reaktionen:

- In seltenen Fällen erlitten einige Patienten nach Einnahme von ACE-Hemmern wie z. B. Tarka schwerwiegende allergische Reaktionen. Diese Reaktionen treten bei farbigen Patienten häufiger auf und resultieren in einem juckenden Hautausschlag und/oder Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge und des Rachens (angioneurotisches Ödem). Schwere allergische Reaktionen

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

können sich auch auf den Darm auswirken und Bauchschmerzen verursachen (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen)(intestinales Ödem).

Falls eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie die Einnahme von Tarka und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Bei Einnahme von Tarka mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können unerwünschte Wirkungen hervorrufen, wenn sie gleichzeitig mit Tarka eingenommen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Insbesondere bei Einnahme eines der folgenden Arzneimittel müssen Sie Ihren Arzt informieren:

Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck:

- Harntreibende Mittel (auch „Wassertabletten“ genannt), Kochsalz-Ersatzmittel oder kaliumhaltige Arzneimittel.
- Jegliche Arzneimittel zur Regulierung des Herzschlags (z. B. Betablocker, Digoxin oder andere Arzneimittel zur Kontrolle eines unregelmäßigen Herzschlags) oder zur Kontrolle des Blutdrucks. Diese können dazu führen, dass Ihr Blutdruck auf einen zu niedrigen Wert fällt oder dass Ihr Herzschlag zu sehr verlangsamt wird.

Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen:

- Jedes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Psychosen wie z. B. Imipramin, Lithium, Midazolam, Buspiron oder Tranquillizer.

Arzneimittel, die das Abstoßen von Organtransplantaten verhindern,

wie z. B.:

- Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus.

Arzneimittel zur Schmerzbehandlung oder zur Reduzierung von Schwellungen,

wie z. B.:

- Steroide (z. B. Kortison oder Prednison).
- bestimmte entzündungshemmende oder schmerzstillende Arzneimittel (z. B. Naproxen, Ibuprofen oder Aspirin oder Opiode wie z. B. Morphin).

Arzneimittel zur Senkung des Cholesterol- oder Blutfettspiegels,

wie z. B.:

- „Statine“, wie Simvastatin, Atorvastatin.

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,

wie z. B.:

- Insulin oder Tabletten gegen Diabetes.

Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen,

wie z. B.:

- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital.

Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren,

wie z. B.:

- Antazida und Cimetidin.

Andere Arzneimittel, die mit Tarka in Wechselwirkung treten können:

- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, wie z. B. Theophyllin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen oder Tuberkulose, wie z. B. Rifampicin, Clarithromycin oder Erythromycin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wie z. B. Doxorubicin.
- Arzneimittel zur Behandlung oder zur Vorbeugung von Gicht, wie z. B. Allopurinol und Colchicin.
- Arzneimittel, die bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden: **Informieren Sie vor einem operativen Eingriff Ihren Chirurgen, dass Sie Tarka einnehmen.** Tarka kann mit Narkosegasen und muskelrelaxierenden Arzneimitteln sowie anderen Arzneimitteln, die während eines chirurgischen Eingriffs angewendet werden, wie z. B. Dantrolen, wechselwirken.

Diese Liste der Arzneimittel, die mit Tarka in Wechselwirkung treten können, ist nicht umfassend. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tarka zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Bei Einnahme von Tarka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Tarka immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen, z. B. vor, während oder nach dem Frühstück.

Alkohol

Während der Einnahme von Tarka sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung von Tarka verstärkt.

Grapefruitsaft

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft, wenn Sie Tarka einnehmen. Grapefruitsaft kann den Verapamil-Anteil erhöhen, der vom Körper aufgenommen wird. Dies kann das Nebenwirkungsrisiko von Tarka erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden möchten). Ihr Arzt wird Ihnen im Normalfall raten, die Einnahme von Tarka abzubrechen, bevor Sie schwanger werden oder sobald eine Schwangerschaft bei Ihnen festgestellt wurde, und Ihnen an Stelle von Tarka ein anderes Arzneimittel verschreiben. Tarka wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden. Die Einnahme von Tarka kann ab dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder gerade mit dem Stillen beginnen möchten.

Tarka wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, wird Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Vor der Einnahme von Arzneimitteln sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann durch die Einnahme von Tarka beeinträchtigt werden. Sie können sich schwindlig oder müde fühlen.

Solange Ihnen nicht bewusst ist, welche Wirkungen Tarka bei Ihnen hervorruft, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen bzw. keine gefährlichen Geräte oder großen Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tarka*Natrium:*

Dieses Arzneimittel enthält 1,12 mmol (oder 25,77 mg) Natrium pro Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Laktose:

Tarka Tabletten enthalten Laktose.

Dieses Arzneimittel enthält 107 mg Laktose-Monohydrat pro Tablette.

Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt wurde, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels mitteilen.

3. WIE IST TARKA EINZUNEHMEN?

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Nehmen Sie Tarka Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Tarka einnehmen sollen. Die Dosierung von Tarka wurde von Ihrem Arzt so ausgewählt, um Ihren Blutdruck bestmöglich zu kontrollieren.

Die übliche Dosis von Tarka 180 mg/2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung beträgt 1 Tablette einmal täglich morgens vor, während oder nach dem Frühstück. Die Tablette sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tablette sollte nicht gelutscht, gekaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Tarka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Tarka eingenommen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen. Einige Situationen können eine notfallmäßige medizinische Behandlung erfordern.

Wenn Sie zu viel Tarka einnehmen, können Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen und zwar aufgrund einer übermäßigen Blutdrucksenkung und einer Verminderung des Herzschlages. Andere Symptome, die bei Einnahme zu großer Mengen von Tarka auftreten können, sind: Schock (plötzlicher Abfall des Blutdrucks oder plötzliche Minderung des Herzschlages), Benommenheit, Nierenversagen, beschleunigte Atmung, beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Angstzustände und Husten.

Wenn Sie die Einnahme von Tarka vergessen haben

Nehmen Sie Tarka täglich zur selben Zeit ein, um ein Vergessen der Einnahme zu vermeiden. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tarka Tablette vergessen haben, nehmen Sie bitte diese ein, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie die versäumte Dosis allerdings nur am selben Tag ein.

Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tarka abbrechen

Es wird nicht empfohlen, dass Sie die Behandlung mit Tarka abbrechen, es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Einnahme von Tarka abbrechen, kann es zu einem Anstieg Ihres Blutdruckes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tarka Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Tarka auftreten können, sind unten aufgeführt:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und brechen Sie die Behandlung mit Tarka ab, wenn es bei Ihnen zu schweren allergischen Reaktionen kommt, die einen juckenden Hautausschlag und/oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Augenlider, der Zunge oder des Rachens verursachen. Obwohl dies selten vorkommt, benötigen Sie womöglich umgehend ärztliche Hilfe.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Husten;
- Schwindel, Kopfschmerzen, Drehschwindel;
- Verstopfung;
- Hitzewallungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag oder Juckreiz);
- Schläfrigkeit;
- Schütteln/Zittern;
- Herzklopfen (Palpitationen);
- Schneller oder langsamer Herzschlag (AV-Block);
- Brustschmerzen;
- Übelkeit, Magenschmerzen;
- Magen- und Darmbeschwerden;
- Durchfall;
- Schwitzen;
- Häufiges Wasserlassen;
- Abnormer Leberfunktionstest;
- erhöhte Fett-(Lipid-) Werte im Blut (Hyperlipidämie).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelten)

- Appetitlosigkeit;
- Ohnmacht;
- Haarausfall;
- Fieberbläschen, verursacht durch einen Virus (Herpes simplex);
- Erhöhung des Gallenfarbstoffes im Blut mit Gelbfärbung der Haut und des weißen Augapfels (Hyperbilirubinämie);
- Hautreaktionen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

- Bronchitis (Entzündung der oberen Atemwege);
- Nasennebenhöhlenverstopfung (blockierte oder verstopfte Nase/Nasennebenhöhlen);
- Kurzatmigkeit/Engegefühl in der Brust;
- Müdigkeit;
- Schwäche;
- Aggressivität, Angstgefühl, Depression, Ruhelosigkeit;
- Schwierigkeiten, die Ruhe zu bewahren;
- Schlafstörungen;
- Hautkribbeln, Hitze-/Kältegefühl;
- Geschmacksstörungen;
- Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen);
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Augapfels (Gelbsucht);

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder der Leber;
- Erbrechen;
- Blockierung der Gallengänge;
- Trockener Mund oder Kehle;
- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellung des Gesichts, der Augenlider, der Zunge oder des Rachens;
- Veränderung der Anzahl von roten oder weißen Blutkörperchen mit möglicherweise Gefahr einer Verletzung, Blutung oder Herabsetzung des Immunsystems;
- Hautreaktionen einschließlich allergischer Reaktionen, die Nesselsucht/Entzündung der Haut verursachen; Hautentzündungen, juckender Hautausschlag, erhabene rote Flecken, schuppiger oder blasiger Hautausschlag;
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Muskelschwäche;
- Potenzstörungen;
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse;
- Schwere Herzerkrankungen, Herzinfarkt, schneller Herzschlag;
- Schlaganfall;
- Plötzliche Verminderung der Nierenfunktion;
- durch Flüssigkeitsansammlung verursachte Schwellungen;
- Veränderungen der Kaliumwerte im Blut;
- Plötzliche, möglicherweise lebensbedrohliche Durchblutungsstörungen;
- Sehr niedriger Blutdruck;
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen oder Aufrechtsitzen;
- Veränderungen des Blutdrucks.

Nachfolgende Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf:

- Lebensbedrohliche allergische Reaktion, die einen schmerzhaften geröteten Hautausschlag und Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten im Mund verursacht.

Einige Nebenwirkungen sind bisher nicht im Zusammenhang mit Tarka oder den sonstigen Bestandteilen beobachtet worden, aber sind bei der Behandlung mit Tarka-ähnlichen Arzneimitteln aufgetreten:

- Veränderungen der Anzahl der roten Blutkörperchen;
- Müdigkeit, verursacht durch vermehrten Zerfall der roten Blutkörperchen;
- Verwirrtheit;
- Schlafstörungen;
- Ohrensausen;
- Abnormer Herzschlag;
- Herzinfarkt;
- Kurzzeitige Unterbrechung der Blutzufuhr in Teilen des Gehirns mit vorübergehenden Seh-, Sprach- oder Bewegungsstörungen;
- Nasennebenhöhleninfektion oder Rötung und Schwellung der Nasennebenhöhlen;
- Rötung und Schwellung der Nasenschleimhäute;
- Infektion der Zunge oder Schwellung der Zunge;
- Schwierigkeiten beim Atmen durch vorübergehende Verengung der Atemwege;
- Schwere allergische Reaktion, die sich auf den Darm auswirken und Bauchschmerzen verursachen können (mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen) (intestinales Angioödem);

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

- Verdauungsstörung;
- Abnorme Darmbewegungen mit möglicherweise geschwollenem Bauch, Bauchschmerzen und Verstopfung;
- Gallenstau in der Leber mit Gelbfärbung des weißen Augapfels;
- Lebensbedrohliche allergische Reaktion, die Blasen auf der Haut und ein Abschälen der Haut verursacht;
- Abnorme Nierenfunktionstests;
- Bewegungsstörungen wie extreme Unruhe und Störungen der willkürlichen und unwillkürlichen Bewegungsabläufe;
- Muskelschwäche in Armen und Beinen, die sich auf die Fähigkeit zum Bewegen auswirken kann;
- Milchfluss der Brust;
- Zahnfleischwucherung;
- Verschlimmerung bestimmter Nerven- und Muskelerkrankungen (z. B. Myasthenia gravis, Lambert-Eaton-Syndrom, Muskeldystrophie vom Duchenne-Typ);
- Schmerzhaftes Rötung der Haut an Armen und Beinen;
- Erhöhte Prolactinwerte (weibliches Hormon) im Blut. Prolactin regt den Milchfluss in der Brust an.

Die Liste der Nebenwirkungen ist nicht umfassend. Manche Nebenwirkungen können nur durch Bluttests oder andere medizinische Testmethoden festgestellt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TARKA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Tarka enthält:**

Die Wirkstoffe sind Verapamilhydrochlorid und Trandolapril.

Jede Tablette enthält:

180 mg Verapamilhydrochlorid

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

2 mg Trandolapril

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trandolaprilschicht:

Maisstärke, Laktose-Monohydrat, Povidon (K 25), Hypromellose, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.)

Verapamilschicht:

mikrokristalline Cellulose, Natriumalginat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon (K 30).

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Hyprollose, Macrogol 400 und Makrogol 6000, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Docusat-Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Tarka aussieht und Inhalt der Packung:

Tarka ist eine rosa gefärbte, ovale Tablette, gekennzeichnet mit dem Knoll-Logo und der Beschriftung „182“ auf einer Seite.

Tarka 180 mg/2 mg ist in Blisterpackungen von 28, 56 und 98 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511/6750-2400
Telefax: 0511/6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller:

Abbott GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Deutschland
Telefon: 0621/589-0
Telefax: 0621/589-2896
E-Mail: Info.de@abbott.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2012 überarbeitet.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Tarka, tabletter med modificeret udløsning 180/ 2 mg
verapamilhydrochlorid/trandolapril
Irland: Tarka 180mg/2 mg modified-release Tablets

Tarka 180 mg/2 mg (Zul.-Nr.: 59721.00.00)

Italien:	Tarka 180mg/2mg compresse a rilascio modificato
Luxemburg:	Tarka 180 mg/2mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Niederlande:	Tarka 180 mg/2 mg tablet, tablet met gereguleerde afgifte