

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tarka, 180 mg/2 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid** Verapamiilvesinikkloriid/trandolapriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Tarka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tarka võtmist
3. Kuidas Tarka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tarka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tarka ja milleks seda kasutatakse**

Tarka 180 mg/2 mg toimeainet modifitseeritud vabastavaid tablette kasutatakse kõrge vererõhu ravis, kui seda ei saa normaliseerida ainult verapamiil 180 SR tablettide abiga või patsientidel, kelle vererõhk on saanud kontrolli alla verapamiil 180 SR ja trandolapriil 2 mg kombinatsiooniga.

Tarka toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid kuuluvad vererõhku langetavate ravimite hulka (hüpertensioonivastased ravimid).

Tarka sisaldab kahte erinevat tüüpi ravimainet:

- kaltsiumikanali blokaator (verapamiil) pidevalt vabastatavas vormis
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor (trandolapriil).

#### **2. Mida on vaja teada enne Tarka võtmist**

##### **Ärge võtke Tarka't**

- kui olete trandolapriili, verapamiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil või kellelgi teie perekonnas on kunagi esinenud tõsist allergilist reaktsiooni mõne teise AKE inhibiitori suhtes. Kui te kogete Tarka võtmise ajal tõsist allergilist reaktsiooni, millega kaasneb näo, keele või kõri turse (angioneurootiline ödeem), otsige kohest meditsiinilist abi, selline seisund võib vajada ravi
- kui teie vererõhk on tõsiste südameprobleemide tulemusena väga madal (nagu šoki ajal)
- kui teil on hiljuti olnud tüsistustega kulgev südamelihaseinfarkt
- kui arst on teile öelnud, et teil on II või III astme südame blokaad (halvenenud impulsi juhtivus südames – põhjustab väga aeglast südamerütmi) või siinussõlme nõrkuse sündroom ja teil ei ole südamestimulaatorit
- kui teil on obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase turse koos vähenenud verevooluga aorti)
- kui teil on probleemid südamega nagu südamepuudulikkus, südameblokaad (närviblokaad südames), ebanormaalselt aeglane või ebaregulaarne südamerütm või seisund, mida kutsutakse Wolff-Parkinsoni-White'i (WPW) sündroomiks või probleemid südameklappidega;
- kui teil on rasked maksaprobleemid, sh seisund, kus vedelik koguneb kõhuõõnde (astsiiit)
- kui teil on raske neeruhaigus või te vajate dialüüsi

- kui teil on seisund, kus teie neerupealised toodavad liiga palju hormone (primaarne aldosteronism)
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Tarka't on soovitatav vältida ka raseduse algul - vt lõik „Rasedus ja imetamine“)
- kui te imetate (vt lõik „Rasedus ja imetamine“)
- Tarka ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel)
- kui teid ravitakse süstitavate beetablokaatoritega (v.a intensiivravis)

Lisaküsimuste tekkimise korral võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tarka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi alguses ja annuste muutmise järgselt võib arst mõõta teie vererõhku ja teha vereanalüüse juhul:

- kui te olete eakas (vanem kui 65-aastane)
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil on probleemid maksaga või neerudega või kui teile on hiljuti siirdatud neer
- kui teil on neeruarteri stenoos (ühe või mõlema neeru veresoonte ahenemine)
- kui teil on olnud südameatakk või insult
- kui arst on teile öelnud, et teil on südamepuudulikkus ja väljutusfraktsioon on suurem kui 35%
- kui te võtate liitiumi (ravim, mida kasutatakse mania raviks)
- kui te olete olnud piiratud soolasisaldusega dieedil või kui te olete oksendanud, kui teil on olnud kõhulahtisus (ka hiljuti), olete veetustunud, võtate diureetikume (mida nimetatakse ka „veetablettideks“) või teisi ravimeid, mis võivad muuta teie kaaliumi taset
- te peate rääkima oma arstile, kui te arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tarka ei ole soovitatav raseduse algul ja seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, sest selles staadiumis kasutamisel võib see tõsiselt kahjustada teie last (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Allergilised reaktsioonid:

- harvadel juhtudel on mõnedel patsientidel esinenud tõsine allergiline reaktsioon pärast AKE inhibiitori nagu Tarka võtmist. See reaktsioon on rohkem levinud musta nahavärviga inimeste hulgas ja võib põhjustada sügelevat löövet ja/või näo, huulte, keele ja kõriturset (angioneurootiline ödeem). Kui see juhtub, lõpetage Tarka võtmine ja otsige kohest meditsiinilist abi.

Südamehaigus:

- kui teil on aeglane või ebaregulaarne südamerütm
- kui teie arst on teile öelnud, et teil on kas I astme südameblokaad (närviblokaad südames, mis põhjustab aeglast südamerütmi) või vasaku vatsakese düsfunktsioon (südame vasak pool pumpab halvasti).

Muu:

- teil võib olla tõusnud risk valgete vereliblede hulga vähenemiseks, kui te kasutate Tarka't ja ravimeid, mis mõjutavad immuunsüsteemi (sh tsüklosporiin) või kui teil on immuunsüsteemi haigus nagu erütematoosne luupus (seisund, mis põhjustab liigesvalu, nahalöövet ja palavikku) või sklerodermia (seisund, mis viib naha kõvenemise ja paksenemiseni ning võimaliku juustekaoni)
- kui teil on neuromuskulaarne häire nagu *myasthenia gravis* (krooniline väsimus ja lihasnõrkus), Lambert-Eatoni sündroom või hilise staadiumi Duchenne'i muskulaarne düstroofia
- kui teil on talumatus mõnede suhkrute suhtes (nagu laktoosi või galaktoosi).

Eeskätt rääkige oma arstile, kui võtate mõnd ravimit järgnevatest.

*Südameprobleemide või kõrgvererõhu ravimeid:*

- diureetilisi ravimeid (nimetatakse ka veetablettideks), soolaasendajaid või kaaliumitabelle
- mistahes ravimeid südame rütmihäirete või kõrgvererõhutõve ravimiseks. Nende tõttu võib teie vererõhk langeda liiga madalaks või südame löögisagedus liigselt aeglustuda.

#### *Psühholoogiliste probleemide ravimeid:*

- mistahes ravimeid depressiooni või psühhooosi ravimiseks, nt imipramiini, midasolaami, buspirooni või trankvillisaatoreid
- ravimeid, mis ennetavad äratõukereaktsiooni pärast organisiirdamist, nt tsüklosporiin, takroliimus.

#### *Ravimeid valu raviks või turse vähendamiseks nagu:*

- hormoone (näiteks kortisooni või prednisooni)
- teatud põletikuvastaseid ravimeid või valuvaigisteid (näiteks naprokseeni, ibuprofeeni või aspiriini või opioide).

*Ravimeid, mis langetavad teie kolesterooli või vererasvade taset:* näiteks „statiinid” nagu simvastatiin.

*Suhkurtõve ravimeid:* näiteks insuliin või suukaudsed suhkurtõve ravimid.

*Epilepsia või krambihogude ravimeid:* näiteks fenütoiin, karbamasepiin või fenobarbitaal.

*Seedehäire või maohaavandite ravimeid:* näiteks antatsiidid või tsimetidiin.

### **Muud ravimid ja Tarka**

Ravimid, mis võivad omada vastasmõju Tarka'ga:

- astmaravimid, sh teofülliin;
- tuberkuloosi või teiste infektsioonide vastased ravimid, sh rifampitsiin;
- vähivastased ravimid, sh doksorubitsiin;
- podagra ravimid, sh allopurinool;
- kirurgias kasutatavad ravimid: rääkige oma kirurgile enne operatsiooni, et võtate Tarka't, sest Tarka võib segada anesteetiliste gaaside või lihaseid lõõgastavate ravimite või teiste kirurgiliste protseduuride ajal kasutatavate ravimite toimet;
- ravi ajal Tarka'ga vältige alkoholi kasutamist. Teil võib tekkida suurem vererõhku langetav toime kui tavaliselt.

See ei ole täielik nimekiri ravimitest, mis võivad reageerida Tarka'ga.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Tarka koos toidu ja joogiga**

Tarka tabletid on soovitatav neelata alla tervelt koos veega, ideaaljuhul hommikul pärast sööki.

#### *Greipfruudi mahl*

Ärge jooge Tarka kasutamise ajal greipfruudi mahla. Greipfruudi mahl võib tõsta teie kehasse imenduva verapamiili kogust. See võib tõsta kõrvaltoimete tekkeriski.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Te peate rääkima oma arstile, kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda). Tavaliselt soovitab teie arst teil lõpetada Tarka võtmise enne kui rasestute või niipea kui saate teada, et olete rase ning soovitab teil Tarka asemel võtta teist ravimit. Tarka ei ole soovitatav raseduse alguses ja seda ei tohi võtta, kui olete rohkem kui 3 kuud rase, kuna kasutamisel pärast kolmandat raseduskuud võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### *Imetamine*

Rääkige oma arstile, kui imetate või kavatsete alustada lapse rinnaga toitmist. Tarka ei ole imetavatele emadele soovitatav ja teie arst võib valida teile teise ravimi, kui te soovite last rinnaga toita, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegsena.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teie võime juhtida turvaliselt autot või kasutada keerukaid masinaid võib olla mõjutatud. Teil võib esineda peapööritust või väsimust. Ärge juhtige autot või kasutage ohtlike tööriistu või suuremõõtmelisi masinaid kuni te ei tea, kuidas Tarka teid mõjutab.

#### **Tarka sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 1,22 mmol (28,0 mg) naatriumi ühes tablettis. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

#### **Tarka sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab 107 mg laktoosmonohüdraati ühes tablettis. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **3. Kuidas Tarka't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Tarka annus on määratud teile arsti poolt ja on sobivaim kontrollimaks teie vererõhku.

Tavaline annus on üks Tarka 180 mg/2 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tablett üks kord ööpäevas igal hommikul pärast sööki ja ligikaudu samal ajal iga päev. Tablett tuleb neelata tervelt, klaasitäie veega, ilma imemata, närimata ja purustamata.

#### **Kui te võtate Tarka't rohkem kui ette nähtud**

Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju Tarka't, peaksite otsekohe kontakteeruma oma arsti või apteekriga, mõningatel juhtudel võib olla vajalik erakorraline meditsiiniline abi.

Kui te võtate liiga palju Tarka't, võite tunda väsimust või peapööritust, mis tuleneb suurest vererõhu langusest ja südamerütmi aeglustumisest. Teised sümptomid, mis võivad tekkida, kui te võtate liiga palju Tarka't, on: šokk (järsk vererõhu langus või südamerütmi aeglustumine), stuupor, neerupuudulikkus, hingeldamine, ebaregulaarne südamerütm, ärevus ja köha.

#### **Kui te unustate Tarka't võtta**

Vältimaks Tarka annuse võtmise unustamist, võtke Tarka't iga päev samal ajal.

Kui te unustate Tarka tableti võtmata, võtke see kohe, kui teile meenub, kuid ainult juhul, kui teile meenub see unustatud annusega samal päeval.

Mitte kunagi ärge võtke kahte tabletti, et korvata võtmata jäänud tabletti.

Kui teil on küsimusi Tarka võtmise kohta, helistage oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te lõpetate Tarka võtmise**

Ei ole soovitatav Tarka võtmist katkestada, ilma et arst oleks teil seda teha soovitanud.

Kui te lõpetate Tarka võtmise, võib teil esineda vererõhu tõus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed, mis on esinenud kliinilistes uuringutes või millest on teatanud arstid, on toodud allpool:

Sageli esinevad kõrvaltoimed on (need võivad esineda 1-l kuni 10-l ravi saanud patsiendil 100-st):

- köhimine
- pearinglus
- peavalu
- kõhukinnisus
- šokk
- madal vererõhk
- kuumalained

- peapööritus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed on (need võivad esineda 1-l kuni 10-l ravi saanud patsiendil 1000-st):

- allergilised reaktsioonid
- unisus
- värinad
- tugevad südamelöögid (palpitatsioonid)
- valu rinnus
- iiveldus
- kõhuvalu
- kõhulahtisus
- sage urineerimine
- suurenenud lipiidide tase veres (hüperlipideemia).

Harva esinevad kõrvaltoimed on (need võivad esineda 1-l kuni 10-l ravi saanud patsiendil 10 000-st):

- isutus
- minestamine
- külmavillid.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed on (need võivad esineda vähem kui 1-l ravi saanud patsiendil 10 000-st):

- sageli esinevad infektsioonid
- bronhiit (ülemiste hingamisteede põletik)
- nina-kõrvalkoobaste ummistumine (kinnine nina/kinnised siinused)
- õhupuudus, surutus rinnus, astma
- väsimus
- nõrkus
- agressiivsus, ärevus, depressioon, ärritus
- tasakaaluhäired
- unehäired
- torkiv tunne nahal
- kuuma/külmatunne
- maitsetundlikkuse muutused
- nägemishäired (sh hägustunud nägemine)
- naha või silmavalgete kollasus
- kõhunäärme või maksa põletik
- kõhu tundlikkus
- oksendamine
- sapiteede sulgus
- kuiv suu või kurk
- lihas- või liigesvalu, lihasnõrkus
- erektsioonihäired
- rindade suurenemine (meestel)
- tõsised südameprobleemid/südameatakk
- insult
- järsk neerufunktsiooni langus
- liiga kiire või aeglane südame löögisagedus
- tursed.

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahalööve
- higistamine
- juuste väljalangemine
- raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo, silmalaugude, keele või kurgu paistetust
- allergiline reaktsioon, mis põhjustab nahal nõgestõbe/haavandeid.

Mõningaid kõrvaltoimeid ei ole esinenud Tarka või selle komponentide kasutamisel, kuid on esinenud Tarka'le sarnaste ravimite kasutamisel:

- segasus, seedehäired, rindadest piima immitsemine
- pinin kõrvus, nina-kõrvalkoobaste infektsioon, nohu ja kõha, unehäired, astmale sarnane surutus rinnus
- südameinfarkt, igemete turse, teatud närvi- ja lihasprobleemide süvenemine (nt *myasthenia gravis*, Lambert-Eatoni sündroom, Duchenne'i lihasdüstroofia).

See ei ole kõrvaltoimete täielik nimekiri. Mõningad kõrvaltoimed võivad avalduda vereanalüüsides või teistes meditsiinilistes testides.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tarka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tarka sisaldab**

- Toimeained on verapamiilvesinikkloriid ja trandolapriil. 1 tablett sisaldab 180 mg pidevalt vabastatavat verapamiilvesinikkloriidi ja 2 mg trandolapriili.
- Abiained on:  
Tableti sisu:  
Trandolapriili kiht: maisitärklis, laktoosmonohüdraat, povidoon, hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos), naatriumstearüülfumaraat.  
Verapamiili kiht: mikrokristalliline tselluloos, naatriumalginaat, povidoon, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Hüpromelloos (hüdroksüpropüülmetüülselluloos), hüproloos (hüdroksüpropüülselluloos), makrogool 400 ja 6000, talk, kolloidne veevaba ränidioksiid, dokusaatnaatrium, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

### **Kuidas Tarka välja näeb ja pakendi sisu**

Tarka on roosat värvi ovaalne tablett, mille ühel küljel on märgistused Knoll'i logo ja "182". Tablett on õhukese polümeerikattega ja koosneb kihist, mis vabastab pidevalt verapamiilvesinikkloriidi ja eraldi kihist, mis on mõeldud trandolapriili koheseks vabastamiseks.

Tarka 180 mg/2 mg on saadaval blister-ribapakendites.

Pakendis on 28, 30, 50, 56, 98 või 280 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja*

BGP Products SIA  
Mūkusalas 101  
Rīga, LV 1004  
Läti

*Tootja*  
AbbVie Deutschland GmbH & Co KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Abbott Laboratories S.A Eesti Filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**