

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tarka 180 mg/2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

verapamilhydrochloride/trandolapril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tarka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TARKA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tarka 180 mg/2 mg tabletten hebben een gereguleerde afgifte, wat betekent dat het geneesmiddel langzaam, over enkele uren verspreid, wordt afgegeven.

Tarka wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen bij patiënten bij wie de bloeddruk al onder controle gebracht is met de combinatie van verapamil SR 180 mg en trandolapril 2 mg.

Tarka behoort tot de groep van de bloeddrukverlagende geneesmiddelen (ook wel antihypertensiva genoemd).

Tarka bevat twee verschillende typen geneesmiddelen:

- een calciumkanaalblokker (verapamil).
- een Angiotensine Convertering Enzym (ACE) remmer (trandolapril).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U (of een familielid van u) heeft ooit een ernstige allergische reactie op een andere ACE-remmer gehad, zoals zwelling in het gezicht, tong of keel (angioneurotisch oedeem).
- Uw bloeddruk is extreem laag als gevolg van ernstige hartproblemen (zoals tijdens een shocktoestand).
- U heeft recent een ernstige hartaanval gehad.
- U heeft van uw arts gehoord dat u hartfalen of tweede- of derdegraads hartblok (verstoorde zenuwsignaal in het hart met als gevolg een zeer trage hartslag) heeft of een stoornis in de elektrische prikkelgeleiding aan het hart waardoor periodes van zeer snelle hartslag voorkomen (syndroom van Wolff-Parkinson-White, syndroom van Lown-Ganong-Levine).
- U heeft problemen met uw hartkleppen of 'sick sinus syndroom' (onregelmatige hartslag) en u heeft geen pacemaker.
- U heeft obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (zwelling van de hartspieren).

- U heeft ernstige leverproblemen met daarbij een aandoening met vocht in de buik (ascites).
- U heeft een ernstige nieraandoening of moet gedialyseerd worden.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft een aandoening waarbij de bijnier te veel hormonen produceert (primair aldosteronisme).
- U wordt al behandeld met een geneesmiddel dat ivabradine bevat voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Ook in het begin van de zwangerschap kan het gebruik van Tarka beter worden vermeden – zie rubriek “zwangerschap”).
- U bent onder de 18 jaar oud.
- U wordt behandeld met injecteerbare bètablokkers (behalve in een intensive care situatie).
- Als u sacubitril/valsartan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een type langdurig (chronisch) hartfalen bij volwassenen, gebruikt of heeft gebruikt, omdat het risico op angio-oedeem (een snelle onderhuidse zwelling, op een plek zoals de keel) dan verhoogd is.

Als u vragen heeft of iets niet zeker weet met betrekking tot het bovenstaande, vraag het dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Ze kunnen ervoor kiezen om uw bloeddruk nauwlettend in de gaten te houden en bloedmonsters te nemen aan het begin van de behandeling en na aanpassing van de dosering als:

- U op leeftijd bent.
- U diabetes heeft.
- U lever- of nierproblemen heeft, of recent een niertransplantatie heeft gehad.
- U ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad of hier een verhoogd risico op heeft.
- U lithium gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van manie).
- U digoxine gebruikt (een geneesmiddel die uw hartslag regelt).
- U een ‘statine’ gebruikt (een geneesmiddel die uw cholesterol of de vetten in het bloed verlaagt).
- U recentelijk een zoutarm dieet heeft gehad of heeft overgegeven of diarree heeft gehad, als u uitgedroogd bent of diuretica (ook wel “plaspillen” genoemd) gebruikt of andere geneesmiddelen die uw kaliumspiegels kunnen beïnvloeden.
- U neemt bètablokkers waaronder timolol oogdruppels (geneesmiddel dat de druk in uw oog verlaagd voor de behandeling van glaucoom).
- U een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB’s) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt kan het risico op angio-oedeem verhoogd zijn:
 - racecadotril, een geneesmiddel voor de behandeling van diarree;
 - geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen en bij de behandeling van kanker (bijvoorbeeld temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Breng uw arts er van op de hoogte als het volgende voor u geldt:

Hartaandoening:

- Als u een langzame of onregelmatige hartslag heeft.
- Als uw arts u heeft verteld dat u ofwel eerstegraads hartblok heeft (zenuwblokkade in het hart met als gevolg een langzame hartslag) of linkerventrikeldisfunctie (de linkerkant van uw hart pompt slecht).

Andere aandoeningen:

- Als u Tarka gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden (bijv. ciclosporine), of als u een immuunsysteemaandoening heeft zoals systemische lupus erythematosus (een aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt) of scleroderma (een aandoening die leidt tot verharding en verdikking van de huid en mogelijk haarverlies), omdat u dan mogelijk een toegenomen kans op lage spiegels witte bloedcellen heeft.
- Als u een neuromusculaire aandoening heeft zoals myasthenia gravis (chronische vermoeidheid en spierzwakte), Lambert-Eaton syndroom of gevorderde Duchenne spierdystrofie.
- Als u injecties krijgt om allergische reacties ten gevolge van bijensteken te voorkomen (desensitisatie therapie).
- Als u probeert zwanger te worden, of net ontdekt dat u zwanger bent. Het gebruik van Tarka wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap. Tarka mag niet worden gebruikt wanneer u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het in dat geval ernstige schade aan uw ongeboren kind tot gevolg kan hebben (zie rubriek “Zwangerschap”).
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Allergische reacties:

- In zeldzame gevallen hebben enkele patiënten ernstige allergische reacties gekregen na gebruik van ACE-remmers zoals Tarka. Deze reacties komen vaker voor bij mensen van het negroïde ras en kunnen resulteren in een jeukende huiduitslag en/of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel (angioneurotisch oedeem). Ernstige allergische reacties kunnen ook de darmen aandoen en buikpijn veroorzaken (met of zonder misselijkheid en overgeven) (intestinaal angio-oedeem). **Als één van deze verschijnselen optreedt, stop dan met het innemen van Tarka en zoek onmiddellijk medische hulp.**
- Als u LDL-afereze ondergaat (verwijdering van cholesterol uit uw bloed via een apparaat).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Een aantal geneesmiddelen kan ongewenste reacties veroorzaken bij gebruik in combinatie met Tarka. Gebruikt u naast Tarka nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen worden verkregen en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

NEP-remmers (middelen voor de behandeling van hartfalen) zoals sacubitril (beschikbaar in combinatie met valsartan, waarbij beide middelen een vaste dosis hebben) en racecadotril: het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in gebieden zoals de keel) kan toenemen.

Geneesmiddelen om hartproblemen of hoge bloeddruk te behandelen:

- Geneesmiddelen om uw hartritme onder controle te houden (zoals bètablokkers, digoxine, of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om onregelmatige hartslag onder controle te houden) of om uw bloeddruk onder controle te houden. Deze middelen kunnen ervoor zorgen dat uw bloeddruk te laag wordt of dat uw hartslag te traag wordt.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Geneesmiddelen om psychologische problemen te behandelen:

- Alle geneesmiddelen voor de behandeling van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) of psychose zoals imipramine, lithium, midazolam, buspiron of kalmeringsmiddelen.

Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV: zoals het antivirale middel ritonavir.

Geneesmiddelen om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen: zoals ciclosporine, tacrolimus en geneesmiddelen die behoren tot de klasse van mTOR-remmers (sirolimus, everolimus). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Geneesmiddelen om pijn te behandelen of zwelling te verminderen zoals:

- Steroïden (bijvoorbeeld cortison of prednison).
- Bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen of pijnstillers (bijvoorbeeld naproxen, ibuprofen of aspirine of opiaten zoals morfine).

Geneesmiddelen om uw cholesterol- of vetpiegels in het bloed te verlagen: zoals ‘statines’, bijv. simvastatine, atorvastatine.

Geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen: zoals insuline of tabletten voor suikerziekte. Verapamil kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.

Geneesmiddelen om epilepsie of toevallen te behandelen, zoals fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital.

Geneesmiddelen om indigestie of maagzweren te behandelen, zoals maagzuurneutraliserende middelen (antacida) en cimetidine.

Andere geneesmiddelen die een reactie kunnen hebben met Tarka:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van astma, zoals theofylline.
- Geneesmiddelen om infecties of tuberculose te behandelen, zoals rifampicine, claritromycine of erythromycine.
- Geneesmiddelen om kanker te behandelen, zoals doxorubicine.
- Directe orale anticoagulantia (DOACs) (geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels voorkomen), zoals dabigatran en rivaroxaban.
- Geneesmiddelen om jicht te voorkomen, zoals allopurinol en colchicine.
- Geneesmiddelen om reumatoïde artritis te behandelen: injecteerbare goudzouten.
- Kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers), kaliumsparende plasmiddelen en andere geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen (bijvoorbeeld trimethoprim en co-trimoxazol voor infecties veroorzaakt door bacteriën; ciclosporine, een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt dat gebruikt wordt om afstoting van een orgaantransplantaat te voorkomen; en heparine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het bloed te verdunnen om het vormen van bloedstolsels te voorkomen).
- Geneesmiddelen gebruikt bij operaties: **vertel uw chirurg dat u Tarka gebruikt voor u geopereerd wordt**, omdat Tarka de werking van narcosegassen, spierverslappende geneesmiddelen of andere tijdens de operatie gebruikte geneesmiddelen, zoals dantroleen kan beïnvloeden.

Dit is geen volledige lijst van geneesmiddelen die de werking van Tarka kunnen beïnvloeden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt terwijl u Tarka gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Tarka gebruikt. Er kunnen grotere bloeddrukverlagende effecten optreden dan normaal.

- Drink geen grapefruitsap terwijl u Tarka inneemt. Grapefruitsap kan de hoeveelheid verapamil die uw lichaam opneemt doen toenemen. Dit kan uw kans op bijwerkingen van Tarka vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap

Informeer onmiddellijk uw arts als u zwanger bent of als u probeert om zwanger te worden. Uw arts adviseert u waarschijnlijk om te stoppen met het innemen van Tarka voordat u zwanger raakt of zodra u weet dat u zwanger bent en om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Tarka. U wordt geadviseerd om Tarka niet in te nemen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Tarka mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap, omdat het in dat geval ernstig letsel aan uw ongeboren kind tot gevolg kan hebben.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te gaan geven. Het gebruik van Tarka wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Wanneer u borstvoeding wilt geven zal uw arts u mogelijk adviseren om over te stappen op een andere behandeling, met name wanneer uw kind pasgeboren of prematuur geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw vermogen om veilig te rijden of zware machines te gebruiken kan verminderd zijn. U kunt zich duizelig of vermoeid voelen. Alcohol kan de effecten versterken. Totdat u weet welke effecten Tarka op u heeft, moet u geen voertuig besturen of gevaarlijke apparaten of zware machines gebruiken.

Tarka bevat

Natrium:

Dit middel bevat 28,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Lactose:

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Tarka is één Tarka tablet met gereguleerde afgifte, eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip in de ochtend voor, tijdens of na het ontbijt. De tablet dient heel te worden doorgeslikt met een glas water, zonder erop te zuigen, te kauwen of de tablet kapot te maken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar het ziekenhuis als u denkt dat u teveel Tarka heeft ingenomen. In sommige gevallen is acute medische behandeling noodzakelijk.

Als u teveel Tarka heeft ingenomen kunt u zich slaperig of duizelig voelen als gevolg van een grote daling van uw bloeddruk en vertraging van uw hartslag. Andere symptomen die kunnen optreden als u teveel Tarka inneemt zijn: shock (plotselinge daling in bloeddruk of vertraging van uw hartritme), gevoelloosheid (stupor), nierfalen, snel ademen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag, angst en hoesten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem Tarka elke dag op hetzelfde tijdstip in om te vermijden dat u een dosis Tarka vergeet in te nemen.

Als u toch vergeet uw Tarka tablet in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert, maar alleen als dit op de dag is waarop u de dosis had moeten innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het wordt niet aanbevolen om met de behandeling met Tarka te stoppen, tenzij uw arts u adviseert om dit te doen.

Als u stopt met het innemen van Tarka kan er een verhoging van uw bloeddruk optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die zijn gerapporteerd bij gebruik van Tarka worden hieronder opgesomd:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en stop met het innemen van Tarka wanneer een ernstige allergische reactie optreedt die een jeukende huiduitslag en/of zwelling van het gezicht, de lippen, oogleden, tong of keel veroorzaakt. Hoewel dit zeer zelden voorkomt (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), kan acute medische behandeling noodzakelijk zijn.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoesten
- duizeligheid, hoofdpijn, draaiërig gevoel
- verstopping
- opvliegers
- snelle of langzame hartslag (AV-blok)
- een plotselinge bloeddrukdaling die levensbedreigend kan zijn
- erg lage bloeddruk
- lage bloeddruk bij het opstaan of bij het gaan zitten

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (zoals huiduitslag of jeuk)
- slaperigheid
- trillen
- zich bewust zijn van de eigen hartslag (hartkloppingen)
- pijn op de borst
- misselijkheid, buikpijn
- maag- en darmproblemen
- diarree
- zweten
- vaak moeten plassen
- abnormale leverfunctietesten
- verhoogd vetgehalte in het bloed (hyperlipidemie)
- oedeem (vocht vasthouden) in het gezicht

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- verlies van eetlust
- flauwvallen
- haaruitval
- koortslip (herpes simplex)

- toename in de hoeveelheid galpigment in het bloed, waardoor de huid en het oogwit geel kleuren (hyperbilirubinemie)
- toename van de hoeveelheid stikstof bevattende verbindingen, zoals ureum, creatinine (azotemie)
- bepaalde huidproblemen

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- bronchitis (ontsteking van de bovenste luchtwegen)
- sinuscongestie (verstopte neus, sinus en bijholte)
- kortademigheid/beklemmend gevoel op de borst
- vermoeidheid
- zwakte
- agressie, angst, depressie, zenuwachtigheid
- moeite met het behouden van het evenwicht
- slaapproblemen
- tintelend gevoel in de huid, warm/koud sensaties
- smaakveranderingen
- problemen met het gezichtsvermogen (bijv. wazig zien)
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ontsteking van de alveeskluis of lever
- overgeven
- geblokkeerde galgangen
- droge mond of keel
- veranderingen in het gehalte rode of witte bloedcellen, die kunnen leiden tot kneuzingen, bloedingen of verminderde weerstand tegen infectie
- huidreacties, waaronder een allergische reactie die netelroos/huidzweren veroorzaakt; huidontstekingen, jeukende uitslag, rode bultjes, schilferige uitslag of blaasjes
- spier- of gewrichtspijn, spierzwakte
- erectiestoornissen
- zwellen van de borsten (bij mannen)
- onregelmatige snelle samentrekkingen van de bovenste kamers van het hart, veroorzaakt door problemen in de geleiding van elektrische impulsen (atriumfibrilleren), pijn op de borst, de kaak en de rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning en te wijten aan problemen met de bloedstroom naar het hart (angina pectoris) /hartaanval/verhoogde of vertraagde hartslag
- beroerte
- plotselinge afname van de nierfunctie
- zwellen, ontstaan door ophoping van lichaamsvloeistoffen
- veranderingen in serumkaliumgehaltes
- veranderingen in bloeddruk
- bewustzijnsverlies

De volgende bijwerkingen komen voor met een onbekende frequentie (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- een levensbedreigende allergische reactie die een pijnlijke rode of paarse uitslag en blaren op de huid en aan de binnenkant van de mond veroorzaakt
- rode verkleuring van de huid, huidirritatie, acne, droge huid
- urineweginfectie
- verhoogde eetlust
- verhoogd cholesterolgehalte, verhoogd bloedsuiker, verlaagd natriumgehalte, verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- hallucinaties
- verlaagd libido (minder zin in seks)
- onwillekeurige beweging van de spieren
- migraine
- oogandoeningen, bijv. ontsteking van het ooglid, zwellen van het ooglid
- abnormaal hartritme, abnormaal hartfilmpje (ECG)
- gedraaide aderen aan het huidoppervlak

- hoge bloeddruk
- ontsteking van de bovenste luchtwegen, verstopping van de bovenste luchtwegen, productieve hoest, ontsteking van de keel, mond en keelpijn, neusbloeding, moeilijkheden met ademen
- bloed overgeven, winderigheid
- rugpijn, pijn in de ledematen (armen of benen), botpijn, stijfheid in de gewrichten, spierkrampen
- koorts, zich niet lekker voelen, malaise

Sommige effecten zijn mogelijk niet waargenomen bij gebruik van Tarka of één van zijn bestanddelen, maar wel bij andere geneesmiddelen die op Tarka lijken:

- toegenomen afbraak van rode bloedcellen, wat vermoeidheid kan veroorzaken
- verwardheid
- tuitende oren
- een korte verstoring in de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen, wat kan leiden tot een tijdelijke verstoring van het gezichts-, spraak- of bewegingsvermogen
- infectie of roodheid en zwelling van de neusholte (sinus)
- roodheid en zwelling van de binnenkant van de neus
- tonginfectie of roodheid en zwelling van de tong
- een tijdelijke vernauwing van de luchtwegen in de longen, waardoor ademen bemoeilijkt wordt
- ernstige allergische reactie die de darmen treft en buikpijn (met of zonder misselijkheid en overgeven) veroorzaakt (intestinaal angio-oedeem)
- abnormale beweging van de darmen, waardoor een gezwollen buik, maagpijn en obstipatie kan ontstaan
- verstoring van de galstroom in de lever, waardoor het oogwit geel kleurt
- een levensbedreigende allergische reactie waardoor blaasjes op de huid ontstaan en de huid schilfert
- abnormale nierfunctietesten
- bewegingsstoornissen zoals extreme rusteloosheid en verstoring van gewenste of ongewenste bewegingen
- melkafscheiding uit de borsten, meer dan normale hoeveelheden prolactine (vrouwelijk hormoon) in het bloed, die er voor zorgen dat de borsten melk produceren
- tandvlees dat zich over de tanden uitspreidt
- verergering van bepaalde zenuw- en spieraandoeningen (zoals myasthenia gravis, Lambert-Eaton syndroom, Duchenne spierdystrofie)
- pijnlijke roodheid van de huid op de benen en armen

Dit is geen volledige lijst van bijwerkingen. Sommige effecten kunnen alleen worden gevonden door bloedonderzoek of andere medische onderzoeken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn verapamilhydrochloride en trandolapril.

Elk tablet bevat:

180 mg verapamilhydrochloride

2 mg trandolapril

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Trandolaprillaag:

Maïszetmeel, lactosemonohydraat, povidon, hypromellose, natriumstearylfumaraat.

Verapamillaag:

Microkristallijne cellulose, natriumalginaat, povidon, magnesiumstearaat.

Coating:

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400 & 6000 (polyethyleenglycol), talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumdocusaat, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide, rood (E172), ijzeroxide, geel (E172), ijzeroxide, zwart (E172).

Hoe ziet Tarka eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tarka is roze, ovaal, aan één zijde gemerkt met het "182".

Tarka 180 mg/2 mg is verkrijgbaar in stripverpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 280 en 300 tabletten met gereguleerde afgifte.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1,

Komárom, 2900

Hongarije

of

Mylan Germany GmbH

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v. d. Hoehe

Duitsland

Tarka 180 mg/2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte is in het register ingeschreven onder RVG 22638.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Tarka 180 mg/2mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Luxemburg: Tarka 180 mg/2mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Nederland: Tarka 180 mg/2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.