

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060832
Разрешение №	72400
	09-07-2026
Тарка 180 mg/2 mg modified-release tablets	

Листовка: информация за пациента

Тарка 180 mg/2 mg таблетки с изменено освобождаване

Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets

Верапамил хидрохлорид/Трандолаприл
(*Verapamil hydrochloride/Trandolapril*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тарка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Тарка
3. Как да приемате Тарка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тарка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тарка и за какво се използва

Тарка принадлежи към групата лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане (известни още като антихипертензивни лекарства). Лекарството съдържа две различни лекарствени вещества:

- верапамил хидрохлорид - блокер на калциевите канали
- трандолаприл - инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитор).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тарка

Не приемайте Тарка

- ако сте алергични към трандолаприл, верапамил или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате прекалено ниско кръвно налягане (в резултат на шок поради сърдечна причина)
- ако Ви е известно от Вашия лекар, че имате втора или трета степен на сърдечен блок, проблеми със сърдечните клапи или синдром на болния синусов възел и нямате поставен пейсмейкър (апарат за поддържане на правилен сърдечен ритъм)
- ако имате сърдечни проблеми, като сърдечна недостатъчност с намалено изтласкване на кръв от сърцето (намалена фракция на изтласкване под 35%) или повишено белодробно налягане (белодробно вклинено налягане над 20 mmHg). Сърдечната недостатъчност е сърдечно заболяване, което може да доведе до появата на лесна уморяемост, задух, оток на глезените и др.
- ако имате необичайно забавен и/или неритмичен пулс или състояние известно като Wolff-Parkinson-White синдром и Lown-Ganong-Levine синдром (това води до риск да развиете камерна тахикардия (ускорен и нарушен сърдечен ритъм)), включително вентрикуларна фибрилация, което е животозастрашаващо състояние, ако приемате верапамил хидрохлорид)
- ако имате проблеми с провеждането на импулсите в сърцето
- ако се лекувате с интравенозни бета-блокери



- ако имате наследствен/идиопатичен ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото)
- ако в миналото сте имали епизод на ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото) след прием на АСЕ-инхибитор (лекарство за понижаване на кръвното налягане)
- ако Вие сте бременна във втори или трети триместър на бременността или планирате бременност или кърмите (вижте точка “Бременност, кърмене и фертилитет”)
- ако сте под 18 годишна възраст
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване, напр. цироза с асцит
- ако сте на диализа
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако вече приемате лекарство, което съдържа ивабрадин за лечение на някои сърдечни заболявания
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Ако имате някакви допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо, моля, попитайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тарка.

Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от редовно проследяване на Вашето кръвно налягане, както и да направи някои кръвни изследвания в началото на лечението и при промяна на дозата, ако:

- сте на възраст над 65 години
- имате диабет
- имате чернодробни или бъбречни проблеми или сте претърпели наскоро бъбречна трансплантация
- сте прекарвали сърдечен пристъп или удар (миокарден инфаркт)
- приемате литий (лекарство използвано за лечение на психични заболявания)
- сте на диета с ограничен прием на сол, имате повръщане или диария, както и ако приемате диуретици (таблетки за отводняване) или други лекарства, които оказват влияние върху нивата на калий във Вашия организъм
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Тарка“.

Алергични реакции

В редки случаи при някои от пациентите е възможна появата на тежки алергични реакции след приема на АСЕ-инхибитори, като Тарка. Тези реакции са по-чести при афроамериканци и могат да доведат до появата на сърбящ обрив и/или оток на лицето, устните, езика и гърлото (или така наречения ангиоедем). Ако това се случи с Вас, преустановете приема на Тарка и незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:

- рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария



- Обърнете специално внимание по време на лечението с Тарка, ако:

- ## Дети и юноши

Други лекарьства и Тарка

Верапамил може да намали глюкозо-понижаващия ефект на метформин.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- NEP инхибитори като сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан) и рацекадотрил: може да се увеличи риска от ангиоедем (бързо подуване под кожата на места от тялото като гърлото)
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромбози)
- лекарства за контролиране и нормализиране на сърдечния ритъм, работата на сърцето или кръвното налягане (напр. метопролол, пропранолол, дигоксин, дигитоксин, верапамил,



терозин, хинидин, флекаинид). Те може да доведат до прекомерно понижаване на кръвното налягане или забавяне на сърдечния ритъм

- лекарства за лечение на депресия, като имипрамин, литий, мидазолам, бузпирон, алмотриптан
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания (рак) като доксорубицин
- лекарства за лечение на диабет като глибурид, инсулин
- лекарства за стимулиране или потискане на имунитета като циклоспорин, еверолимус, сиролимус и такролимус
- някои противовъзпалителни лекарства или лекарства за облекчаване на болката (нестероидни противовъзпалителни, включително ацетилсалицилова киселина)
- лекарства за намаляване на холестерола или нивата на мазнините в кръвта като аторвастатин, ловастатин, симвастатин
- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци (например фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- лекарства за лечение на стомашни язви и нарушено храносмилане (антиациди, циметидин);
- лекарства за лечение на астма като теофилин
- лекарства за лечение на бактериални инфекции като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин
- лекарства за лечение на СПИН като ритонавир
- други лекарства - миорелаксанти (лекарства за отпускане на мускулите), алопуринол, колхицин (лекарства за лечение на пристъпи на подагра), сулфинпиразон (лекарство за лечение на увеличена пикочна киселина), инжекционно злато, жълт кантарион
- директно действащи перорални антикоагуланти (DOACs) (лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци), като дабигатран и ривароксабан
- лекарства за лечение на стенокардия (ивабрадин)
- лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”

Ако Ви предстои хирургична операция, е важно да уведомите Вашия хирург, че приемате Тарка, особено в случаите на пълна упойка (инхалаторни анестетици).

Тарка с храна, напитки и алкохол

Някои храни може да променят усвояването на Тарка от червата. Ето защо се препоръчва приемът на лекарството да става всеки ден по едно и също време, най-добре сутрин след хранене.

Алкохол

Не приемайте алкохол по време на лечението с Тарка. Това може да доведе до по-изразено понижаване на кръвното налягане от очакваното.

Сок от грейпфрут

Не приемайте сок от грейпфрут по време на лечението с Тарка. Сокът от грейпфрут може да доведе до повишаване количеството на усвояния от организма верапамил. Това от своя страна може да повиши риска от появата на нежелани ефекти при употребата на Тарка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Тарка не се препоръчва в ранния стадий на бременността (до 3-тия месец на бременността) и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може да доведе до сериозно увреждане на плода.

Преди или при настъпването на бременност Вашият лекар ще замени Тарка с подходящо лекарство за понижаване на кръвното налягане.



Ако забременеете по време на лечението с лекарството, моля, информирайте Вашия лекар незабавно.

Не приемайте Тарка по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена, особено в началото на лечението с Тарка. Възможна е появата на замаяност или сънливост. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте потенциално опасни дейности, докато не разберете как Ви действат таблетките Тарка.

Тарка съдържа

Натрий

Това лекарство съдържа 28,0 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тарка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Вашият лекар ще определи най-ефективната доза за контрола на Вашето кръвно налягане.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Препоръчителната доза Тарка е една таблетка дневно. Таблетката трябва да бъде погълната цяла, най-добре сутрин с вода и след нахранване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тарка

Ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза Тарка отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството. Ако сте приели повече от необходимата доза Тарка, може да почувствате сънливост или замаяност в резултат на прекомерното спадане на кръвно налягане, забавяне на пулса, нарушение на проводимостта на сърцето, спиране на сърцето, шок, вцепененост, електролитни нарушения, повишена вентилация на белите дробове поради учестено и задълбочено дишане, бъбречна недостатъчност, прескачане на сърцето, кашлица, тревожност, ускорен сърдечен ритъм. Потърсете незабавно лекарска помощ, тъй като в този случай може да се нуждаете от медицинско лечение в болнична обстановка.

Ако сте пропуснали да приемете Тарка

Вие трябва да приемате Тарка, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Тарка

Важно е да продължите лечението си с Тарка дотогава, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Не спирате приема на Тарка, дори да се чувствате добре. Ако спрете преждевременно, Вашето състояние може да се влоши.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани):

- кашлица
- замаяност, световъртеж
- главоболие
- запек
- нарушения на проводимостта на сърцето, изразени в лека степен (атрио-вентрикуларен блок I степен)
- ниско кръвно налягане; спадане на кръвното налягане при изправяне
- зачервяване на лицето, горещи вълни
- шок

Нечести нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани):

- свръхчувствителност
- повишаване на мазнините в кръвта (хиперлипидемия)
- тремор
- сънливост
- усещане за прескачане на сърцето
- гадене
- диария, коремна болка, стомашно-чревни нарушения
- нарушения на чернодробните функционални тестове
- сърбеж
- обрив
- оток на лицето
- повишено изпотяване
- често уриниране
- болка в гърдите

Редки нежелани реакции (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 10 000 лекувани):

- херпес симплекс
- липса или загуба на апетит, придружена от отвращение от храна и невъзможност за хранене (анорексия)
- краткотрайна загуба на съзнание (синкоп)
- повишен билирубин в кръвта
- опадане на косата
- нарушения на кожата
- повишаване на азота в кръвта

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 пациент на всеки 10 000 лекувани):

- възпаление на бронхите (бронхит)
- силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини, кръвоизливи или увеличена вероятност от възникване на инфекция (панцитопения)
- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (левкопения)
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения)
- депресия, нервност, тревожност, агресия
- мозъчни кръвоизливи



- загуба на съзнание
- безсъние
- нарушение на равновесието
- повишена чувствителност
- мравучкане или изтръпване на крайниците (парестезии)
- нарушение на вкуса
- нарушение на зрението
- замъглено зрение
- гръдна болка
- забавен сърдечен ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- предсърдно мъждене
- сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените (сърдечна недостатъчност)
- спиране на сърцето
- промени в стойностите на кръвното налягане
- астма
- задух
- оток на синуси
- повръщане
- сухота в гърлото
- сухота в устата
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта (жълтеница)
- състояние, при което преминаването на жлъчка в храносмилателния тракт е блокирано (холестаза)
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото
- кожни заболявания, напр. еритема мултиформе и псориазис, дерматит (възпаление на кожата), уртикария (сърбящи обриви по кожа)
- болки по стави и мускули
- мускулна слабост
- остра бъбречна недостатъчност*
- еректилна дисфункция
- гинекомастия
- оток, периферен оток
- умора, отпадналост
- повишаване на чернодробни ензими, което показва промени във функционирането на черния дроб
- други кръвни тестове като повишена алкална фосфатаза, повишена лактат дехидрогеназа, повишена липаза, повишен калий, повишен имуноглобулин, повишена гама глутамилтрансфераза

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение)

- инфекции на горни дихателни пътища
- възпаление на гърлото
- възпаление на синусите*, възпаление на носа* и езика*
- инфекции на пикочни пътища
- силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза)
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост или пожълтяване на кожата, слабост или задух*
- повишен апетит



- промени в кръвни тестове като понижен хемоглобин, понижен хематокрит, повишен калий, повишени мазнини, повишена кръвна захар, понижен натрий, повишена пикочна киселина
- подагра
- нарушения на ензими
- безсъние, нарушения на съня*
- халюцинации
- понижено либидо
- състояние на обърканост*
- преходни нарушения на кръвоснабдяването на мозъка (транзиторна исхемична атака)*
- мозъчно-съдов инцидент
- миоклонус
- мигрена
- състояние, което протича с треперене, скованост и слабост на краката (екстрапирамидни нарушения)
- парализа (тетрапареза)
- възпаление на клепачния ръб, конюнктивален оток
- нарушения на очите
- шум в ушите
- сърдечен удар (миокарден инфаркт)
- нарушена проводимост на сърцето (атрио-вентрикуларен блок II и III степен)
- забавен сърдечен ритъм
- спиране на сърцето
- нарушение на сърдечния ритъм
- ускорен сърдечен ритъм
- нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул
- нарушения в електрокардиограма
- високо кръвно налягане
- съдови нарушения, вкл. периферни съдови нарушения
- разширени вени
- затруднено дишане или хриптене поради спазъм на бронхите
- възпаления и оточност на горни дихателни пътища
- кашлица с отделяне на храчки
- възпаление на гърло
- болка в уста и гърло
- кървене от носа
- дихателни нарушения
- коремен дискомфорт
- лошо храносмилане
- възпаление на стомаха
- газове
- разрастване на венците
- отхрачване на кръв
- запушване на червата
- чревен ангиоедем*(тежка алергична реакция с оток на черва)
- холестатична жълтеница* (жълтеница поради спиране преминаването на жлъчката в храносмилателния тракт)
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивън-Джонсън)
- тежки кожни заболяване като токсична епидермална некролиза
- заболявания, протичащи с множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците
- екзема
- акне
- суха кожа
- болки в гърба
- мускулни спазми
- болки в крайниците



- болка в кости
- възпаление на кости и стави (остеоартрит)
- често уриниране
- отделяне на белезникав до млечно-бял секрет от гърдите без това да е свързано с бременност, раждане или кърмене (галакторея)
- повишена температура
- необичайно усещане
- неразположение
- промени в кръвните тестове - повишен креатинин, урея и пролактин

*Показва нежелани лекарствени реакции характерни за всички АСЕ-инхибитори.

Това не е пълният списък с възможните нежелани реакции. Някои от реакциите може да бъдат установени само при изследването на кръвта или с помощта на други медицински изследвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тарка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Вашите таблетки при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тарка

- Активните вещества са: верапамил хидрохлорид и трандолаприл. Всяка таблетка съдържа: 180 mg верапамил хидрохлорид и 2 mg трандолаприл.

Другите съставки са: царевично нишесте, повидон, натриев стеарил фумарат, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев алгинат, безводен етанол, магнезиев стеарат, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, макрогол (400 и 6000), натриев докузат, талк, колоиден безводен силиций дивоксид, титанов диоксид (E171), железен оксид (червен E172), железен оксид (жълт E172), железен оксид (черен E172).

Как изглежда Тарка и какво съдържа опаковката



Тарка 180 mg/2 mg таблетки с изменено освобождаване, розови на цвят, с овална форма, гравирани със "182" от едната страна на таблетката.

Таблетките са поставени в прозрачни, безцветни PVC/PVDC-алуминий блистери. Една опаковка съдържа 28 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Виатрис ЕООД

офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom 2900

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

април 2026

