

Начин на приложение

Таблетките трябва да бъдат погълнати цели, най-добре сутрин с вода и след нахранване.

4.3 Противопоказания

Тарка е противопоказана при:

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1
- Употреба при деца и юноши (<18 години)
- Пациенти, които едновременно се лекуват с интравенозен β -адренорецепторен антагонист (по изключение в интензивно отделение)

Поради активното вещество верапамил хидрохлорид, Тарка е противопоказана при:

- Кардиогенен шок
- AV-блок II или III степен (с изключение при пациенти с функциониращ изкуствен пейсмейкър)
- Синдром на болния синусов възел (с изключение на пациенти с функциониращ изкуствен пейсмейкър)
- Сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване по-ниска от 35% и/или белодробно вклинено налягане над 20 mmHg
- Предсърдно мъждене/трептене, при наличие на допълнителен проводен път (напр. WPW-синдром, Lown-Ganong-Levine синдром). Тези пациенти са изложени на риск от развитие на камерна тахикардия включително камерно мъждене, ако се приложи верапамил хидрохлорид
- Комбинация с ивабрадин (вж. точка 4.5 "Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие")

Поради активното вещество трандолаприл, Тарка е противопоказана при:

- Анамнеза за ангиоедем, свързан с приложението на ACE-инхибитор
- Наследствен/идиопатичен ангиоедем
- Втори и трети триместър на бременността (вижте точка 4.4 "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба" и точка 4.6 "Фертилитет, бременност и кърмене")
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min)
- Диализа
- Едновременната употреба на Тарка с алискирен-съдържащи лекарствени продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (GFR < 60 ml/min/1.73m²) (вж. точки 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“ и 5.1 „Фармакодинамични свойства“)
- Чернодробна цироза с асцит
- Едновременна употреба със сакубитрил/валсартан. Тарка не трябва да се започва по-рано от 36 часа след последната доза сакубитрил/валсартан (вж. точки 4.4 и 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради активното вещество трандолаприл, следните предупреждения се отнасят за Тарка:

Ангиоедем

Трандолаприл може да причини ангиоедем, което включва подуване на лицето, крайниците, езика, глотиса и/или ларинкса. За ACE-инхибиторите е показано, че причиняват по-висока честота на ангиоедем при афроамериканци, отколкото при пациенти с не-афроамерикански произход.

Интестинален ангиоедем също е съобщаван при пациенти лекувани с ACE-инхибитори. Трябва да се има предвид при пациенти на лечение с трандолаприл, които получават комбинация от Тарка и ACE-инхибитор (с или без гадене или повръщане).



