

Prospecto: información para el usuario
Tarka 180 mg/ 2 mg cápsulas de liberación modificada
verapamilo hidrocloreuro / trandolapril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tarka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tarka
3. Cómo tomar Tarka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tarka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tarka y para qué se utiliza

Las cápsulas de Tarka 180 mg/2 mg son de “liberación modificada”, que significa que las cápsulas liberan el medicamento lentamente durante varias horas.

Tarka está indicado en el tratamiento de la hipertensión, en pacientes en los que la presión sanguínea ha sido controlada con la combinación verapamilo 180 mg y trandolapril 2 mg.

Tarka pertenece al grupo de medicamentos reductores de la presión arterial (también llamados antihipertensivos).

Tarka contiene dos medicamentos en un solo preparado:

- Un bloqueante de los canales de calcio (verapamilo).
- Un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) (trandolapril).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tarka

No tome Tarka si:

- Usted es alérgico a trandolapril u otros inhibidores de la ECA, a verapamilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Usted (o un miembro de su familia) ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a cualquier otro inhibidor de la ECA como hinchazón en la cara, lengua o garganta (edema angioneurótico).

- Su presión sanguínea es extremadamente baja como resultado de problemas cardíacos graves (por ej. durante un shock).
- Usted ha sufrido recientemente un ataque grave al corazón.
- Su médico le ha dicho que padece un fallo cardíaco o un bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (señal eléctrica cardíaca afectada que provoca un latido muy lento) o una señal eléctrica cardíaca anormal que causa períodos de latidos del corazón muy rápidos (síndrome Wolff-Parkinson-White, síndrome Lown-Ganong-Levine).
- Usted tiene problemas con sus válvulas cardíacas o padece el síndrome del nódulo sinusal enfermo (latido cardíaco irregular) y usted no lleva un marcapasos.
- Padece miocardiopatía hipertrófica obstructiva (hinchazón de los músculos cardíacos).
- Usted tiene problemas hepáticos, incluyendo afecciones con fluido en el abdomen (ascitis).
- Usted tiene insuficiencia renal o requiere diálisis.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Usted padece una afección en la que la glándula adrenal produce demasiadas hormonas (aldosteronismo primario).
- Está tomando un medicamento que contenga ivabradina para el tratamiento de ciertas enfermedades cardíacas.
- Usted lleva más de tres meses embarazada. (Es incluso mejor evitar Tarka en estadios tempranos del embarazo -ver sección embarazo).
- Usted es menor de 18 años.
- Está siendo tratado con betabloqueantes inyectables (excepto en unidades de cuidados intensivos).

Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda o no está seguro respecto a alguna de las situaciones detalladas arriba.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tarka, ya que puede querer controlar estrechamente su presión sanguínea o tomar muestras de sangre al principio del tratamiento y en los cambios de dosificación si:

- Usted es un paciente de edad avanzada.
- Es usted diabético.
- Tiene dañado el hígado o los riñones, o le han realizado recientemente un trasplante de riñón.
- Ha tenido alguna vez o tiene riesgo de sufrir un ataque al corazón.
- Está tomando litio (medicamento usado en el tratamiento de la manía).
- Está tomando digoxina (un medicamento que controla los latidos de su corazón).
- Está tomando una “estatina” (medicamento que disminuye su colesterol o sus niveles de grasa en sangre).
- Está tomando betabloqueantes, incluyendo gotas para los ojos que contienen timolol (medicamento que disminuye la presión en el ojo para tratar el glaucoma).
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un bloqueador de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.

- Aliskiren.

- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Tarka”.
- Está siguiendo un régimen sin sal estricto, padece deshidratación, diarrea o vómitos o está siendo tratado con diuréticos u otros medicamentos que puedan alterar sus niveles de potasio.

Dígale a su médico si usted se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

Enfermedades cardiacas:

- Ritmo cardiaco lento o irregular.
- Su médico le ha diagnosticado un bloqueo cardiaco de primer grado (bloqueo eléctrico en el corazón que provoca un latido muy lento) o una disfunción ventricular izquierda (el bombeo del lado izquierdo de su corazón es insuficiente).

Otras situaciones:

- Está usando Tarka con otros medicamentos que afectan al sistema inmune (por ejemplo, ciclosporinas), o padece alguna enfermedad del sistema inmune como lupus eritematoso sistémico (afección que produce dolor articular, erupciones cutáneas y fiebre) o esclerodermia (afección caracterizada por un endurecimiento y engrosamiento de la piel con posible pérdida de pelo), ya que se incrementa el riesgo de que disminuyan los niveles de glóbulos blancos.
- Padece afecciones neuro-musculares como miastenia grave (fatiga crónica y debilidad muscular), síndrome de Lambert-Eaton o distrofia muscular de Duchenne avanzada.
- Se le están administrando inyecciones para prevenir reacciones alérgicas a picaduras de abejas (terapia de desensibilización).
- Piensa que está (o podría estar) embarazada. No es aconsejable que use Tarka durante las primeras etapas del embarazo y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar serios daños en su bebé (ver sección embarazo).
- Está dando el pecho (ver sección Embarazo y Lactancia).
- Se somete a aféresis LDL (eliminación del colesterol de la sangre mediante una máquina).

Reacciones alérgicas:

- En casos muy raros algunos pacientes han experimentado reacciones alérgicas graves después de tomar inhibidores de la ECA, tales como Tarka. Estas reacciones son más comunes en la población negra, y pueden provocar irritación, sarpullido y/o hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta (edema angioneurótico). Las reacciones alérgicas graves podrían también afectar el intestino y provocar dolor en el vientre (con o sin náuseas y vómitos) (angioedema intestinal). **Si ocurren cualquiera de estos síntomas, deje de tomar Tarka y busque inmediatamente asistencia médica.**

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Tarka

Algunos medicamentos pueden causar reacciones adversas si se toman con Tarka. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o cualquier medicamento hecho a base de plantas.

En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Inhibidores de la NEP, como el sacubitril (disponible en combinación de dosis fija con valsartán) y racecadotril : el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta) puede aumentar.

Medicamentos para prevenir problemas del corazón o la tensión alta: cualquier medicamento utilizado para el control del latido cardiaco, (tales como betabloqueantes, digoxina u otros medicamentos usados para el control del ritmo cardiaco irregular) o de la presión sanguínea. Pueden provocar que su presión cardiaca baje demasiado o que su ritmo cardiaco se haga muy lento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Tarka” y “Advertencias y precauciones”).

Medicamentos para tratar problemas psicológicos: cualquier medicamento para tratar la depresión o la psicosis, tales como imipramina, litio, midazolam, buspirona u otros tranquilizantes.

Medicamentos para tratar el VIH: tales como agente antiviral ritonavir.

Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados: tales como ciclosporina, tacrolimus y otros medicamentos que pertenezcan al grupo de inhibidores mTOR (por ejemplo: everolimus, sirolimus y otros). Ver apartado Advertencias y precauciones.

Medicamentos para tratar el dolor o reducir la inflamación como:

- Esteroides (por ejemplo, cortisona o prednisona).
- Ciertos medicamentos antiinflamatorios y analgésicos (por ejemplo, naproxeno, ibuprofeno, aspirina u opioides como la morfina).

Medicamentos para disminuir el colesterol o los niveles sanguíneos de grasas: tales como estatinas (por ejemplo, simvastatina, atorvastatina).

Medicamentos para tratar la diabetes: tales como insulina o comprimidos para la diabetes. Verapamilo puede reducir el efecto hipoglucemiante de metformina.

Medicamentos para tratar ataques epilépticos o epilepsia: tales como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital.

Medicamentos para tratar la indigestión o las úlceras de estómago: tales como antiácidos y cimetidina.

Otros medicamentos que pueden interaccionar con Tarka:

- Medicamentos para tratar el asma, como teofilina.
- Medicamentos para tratar infecciones o tuberculosis, como rifampicina, claritromicina o eritromicina.
- Medicamentos para tratar el cáncer, como doxorubicina.

- Anticoagulantes orales directos (ACOD) (medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos), como dabigatrán y rivaroxabán.
- Medicamentos para tratar o prevenir la gota como alopurinol y colchicina.
- Medicamentos para tratar la artritis reumatoide: sales de oro inyectables.
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprima y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).
- Medicamentos usados en cirugía: **informe a su cirujano si está tomando Tarka antes de una intervención** quirúrgica, ya que Tarka puede interferir con gases anestésicos o relajantes musculares u otra medicación utilizada durante los procedimientos quirúrgicos como el dantroleno.

Esta no es una lista completa de los medicamentos que pueden interferir con Tarka. Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento junto con Tarka.

Toma de Tarka con alimentos, bebidas y alcohol

- Evite tomar alcohol mientras esté tomando Tarka. Puede sufrir una caída de tensión más fuerte de lo habitual.
- No beba zumo de pomelo mientras esté tomando Tarka.
- El zumo de pomelo puede aumentar la cantidad de verapamilo absorbido, lo cual puede incrementar el riesgo de reacciones adversas de Tarka.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe decirle a su médico si usted piensa que está embarazada (o podría estarlo). Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Tarka antes de que se quede embarazada, o tan pronto como se entere que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Tarka. Tarka no está recomendado en las primeras etapas del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después de los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar a dar el pecho. Tarka no está recomendado para madres que están en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o nació prematuramente. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

SU CAPACIDAD PARA CONDUCIR DE FORMA SEGURA O PARA UTILIZAR MAQUINARIA PESADA SE PUEDE VER AFECTADA. PUEDE SENTIR CANSANCIO O MAREOS. EL ALCOHOL PUEDE AUMENTAR ESTOS EFECTOS.

HASTA QUE NO ESTÉ SEGURO DE CÓMO LE AFECTA TARKA, NO DEBE CONDUCIR UN VEHÍCULO O UTILIZAR HERRAMIENTAS PELIGROSAS O MAQUINARIA PESADA.

Tarka contiene:

Sodio:

Este medicamento contiene 27,9 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cápsula. Esto equivale a 1,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Lactosa:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tarka

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis recomendada** es una cápsula de liberación modificada de Tarka una vez al día tomada a la misma hora por la mañana antes, con o después del desayuno. La cápsula debe ser ingerida entera con un vaso de agua, sin chuparla, masticarla o triturarla.

Si toma más Tarka del que debe

Si usted cree que ha tomado demasiado Tarka, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, algunas situaciones pueden requerir tratamiento médico de emergencia.

Si toma demasiado Tarka puede sentirse mareado, debido al descenso de la presión arterial y la disminución del pulso. Otros síntomas que pueden aparecer si toma mucho Tarka son: shock (caída repentina de la presión arterial o del ritmo cardíaco), estupor, fallo renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, ansiedad y tos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tarka

Tome Tarka a la misma hora todos los días para evitar el olvido de una dosis de Tarka.

Si olvida tomar alguna dosis, tome la dosis omitida tan pronto como lo recuerde, pero siempre en el mismo día que se olvidó la toma.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON TARKA

No suspenda el tratamiento con Tarka a menos que se lo aconseje su médico.

Si deja de tomar Tarka puede sufrir un aumento de su presión arterial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. A continuación se detallan los efectos adversos que se han comunicado para Tarka.

Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Tarka, si experimenta una reacción alérgica grave que causa una erupción cutánea con picor y / o hinchazón de la cara, labios, párpados, lengua o garganta. Aunque esto es muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), puede necesitar asistencia médica urgente.

Los siguientes son efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos.
- Mareos, dolor de cabeza, vértigo.
- Estreñimiento.
- Sensación repentina de calor con enrojecimiento del cuerpo.
- Latidos rápidos o lentos del corazón (bloqueo auriculoventricular).
- Caída repentina en el flujo sanguíneo a través del cuerpo que puede ser mortal.
- Presión arterial muy baja.
- Presión arterial baja al levantarse o sentarse.

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas (tales como sarpullido y picazón).
- Somnolencia.
- Temblores.
- Conciencia de latido cardíaco (palpitaciones).
- Dolor en el pecho.
- Náuseas, dolor abdominal.
- Problemas en el estómago e intestino.
- Diarrea.
- Sudoración.
- Orina frecuente.
- Pruebas de función hepática anormal.
- Elevados niveles de lípidos en sangre (hiperlipidemia).
- Edema facial.

Los siguientes efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pérdida de apetito.
- Desmayos.
- Pérdida de cabello.
- Herpes labial (Herpes simplex) .
- Aumento de la cantidad de pigmento biliar en la sangre que causa un color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (hiperbilirrubinemia).
- Aumento en la cantidad de compuestos que contienen nitrógeno, del tipo de urea, creatinina (azotemia).
- Ciertos problemas de la piel.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Bronquitis (inflamación de las vías respiratorias superiores).
- Sinusitis (congestión nasal).
- Hipoventilación/presión en el pecho.
- Fatiga.
- Debilidad.
- Agresividad, ansiedad, depresión, nerviosismo.
- Problemas para mantener el equilibrio.
- Dificultad para dormir.
- Pinchazos en la piel, sensación de calor/frío.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas de visión (por ejemplo, visión borrosa).
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Inflamación del páncreas o el hígado.
- Vómitos.
- Bloqueo de los conductos biliares.
- Boca y garganta seca.
- Cambios en los niveles de glóbulos rojos o blancos que podría dar lugar a hematomas, sangrado o disminución de la resistencia a la infección.
- Reacciones en la piel tales como reacciones alérgicas que producen urticaria, irritación, inflamación de la piel, erupción cutánea con picor, aumento de manchas rojas, sarpullido con escamas o ampollas.
- Dolor muscular o de las articulaciones, debilidad muscular.
- Disfunción eréctil.
- Aumento del tamaño de las mamas (en hombres).
- Contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón debidas a problemas en la conducción del impulso eléctrico (fibrilación auricular), dolores en el pecho, mandíbula y espalda, provocados por el esfuerzo físico, y debido a problemas con el flujo sanguíneo cardiaco (angina de pecho) / ataque al corazón/ latidos cardiacos rápidos o lentos.
- Ictus.
- Reducción repentina en la función renal.
- Hinchazón causada por la acumulación de líquido.
- Cambios en los niveles de potasio en la sangre.
- Cambios en la presión arterial.
- Pérdida de consciencia.

Los siguientes efectos adversos son de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Una reacción alérgica potencialmente mortal que provoca una erupción dolorosa de color rojo o púrpura y ampollas en la piel y la mucosa de la boca.
- Enrojecimiento de la piel, acné, sequedad de la piel.
- Infección del tracto urinario.
- Aumento del apetito.
- Aumento de los niveles sanguíneos de colesterol, elevado azúcar en sangre, disminución del nivel de sodio en sangre, aumento del nivel de ácido úrico en sangre.
- Alucinaciones.
- Disminución de la libido.
- Espasmos musculares.
- Migraña.
- Trastornos oculares, por ejemplo inflamación de los párpados, de la mucosa de los párpados.
- Ritmo cardíaco anormal, ECG anormal.
- Venas retorcidas sobre la superficie de la piel.
- Presión arterial alta.
- Inflamación del tracto respiratorio superior, congestión de las vías respiratorias superiores, tos productiva, inflamación de la garganta, la boca y dolor de garganta, sangrado de la nariz, dificultad para respirar.
- Vómito de sangre, ventosidad.
- Dolor de espalda, dolor en las extremidades de los brazos o piernas, dolor de huesos, dolor articular, rigidez en las articulaciones, espasmos musculares.
- Fiebre, sensación de malestar, malestar general.

Algunas reacciones adversas no se han visto en Tarka o en sus componentes, pero sí en otros medicamentos similares a Tarka:

- Incremento de la descomposición de los glóbulos rojos, lo que puede causar fatiga.
- Confusión.
- Zumbidos en los oídos.
- Una breve interrupción en el suministro de sangre a una parte del cerebro, que puede provocar una alteración temporal para ver, hablar o moverse.
- Infección sinusal o enrojecimiento e hinchazón de los senos.
- Enrojecimiento e inflamación de la mucosa de la nariz.
- Infección de la lengua o enrojecimiento e hinchazón de la lengua.
- Una reducción temporal de las vías respiratorias en los pulmones dificultando la respiración.
- Reacciones alérgicas graves que pueden afectar al intestino y provocar dolor en el vientre (con o sin náuseas y vómitos) (angioedema intestinal).
- Movimientos anormales en los intestinos, que puede causar un vientre hinchado, dolor de estómago y estreñimiento.
- Flujo anormal de la bilis en el hígado, causando que la parte blanca de los ojos se ponga amarilla.
- Una reacción alérgica potencialmente mortal que produce ampollas y descamación en la piel.
- Pruebas de función renal anormal.

- Trastornos del movimiento como inquietud extrema, movimientos no deseados y perturbación de los movimientos deseados.
- Secreción de leche materna, cantidades más grandes de lo normal de prolactina (hormona femenina) en la sangre que estimula la producción de leche.
- Crecimiento de las encías sobre los dientes.
- Empeoramiento de ciertos desórdenes nerviosos y musculares (como miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne).
- Doloroso enrojecimiento de la piel en las piernas y los brazos.

Esta no es una lista completa de reacciones adversas. Algunos efectos solo se pueden encontrar midiéndolos en sangre y con otras pruebas médicas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Tarka

Mantener Tarka fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

COMPOSICIÓN DE TARKA:

Los principios activos son: trandolapril e hidrocloreuro de verapamilo

Cada cápsula contiene:

180 mg de hidrocloreuro de verapamilo.

2 mg de trandolapril

Los demás componentes son:

Ingredientes del comprimido recubierto de verapamilo:

Povidona, celulosa microcristalina, alginato de sodio, hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400, macrogol 6000, talco, sílice coloidal anhidra, docusato de sodio, dióxido de titanio (E 171).

Ingredientes del gránulo de trandolapril:

Almidón de maíz, lactosa monohidrato, povidona, fumarato de estearilo sódico.

Ingredientes de la cápsula dura de gelatina:

Dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), gelatina, laurilsulfato de sodio.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Tarka se presenta en forma de cápsulas de liberación modificada de color rosa claro opaco.

Tarka 180 mg/2 mg está disponible en envases en blíster calendarizados de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 280 y 300 cápsulas de liberación modificada.

Puede que solamente algunos tamaños de envase estén comercializados.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda

Fabricante:

Famar A.V.E Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7
Anthoussa Attiki, 15349
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Grecia: Tarka 180 mg/2 mg Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Holanda: Tarka 180/2 mg, capsule met gereguleerde afgifte

España: Tarka 180 mg /2 mg cápsulas de liberación modificada

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>