

## KULLANMA TALİMATI

### TARKA® Forte 240/4 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet, 240 mg sürekli salım formunda verapamil hidroklorür ve 4 mg trandolapril içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat, povidon, hipromelloz, sodyum stearil fumarat, mikrokristalize selüloz, sodyum aljinat, magnezyum stearat
- **Film kaplama maddeleri:** Hipromelloz, hidroksi propil selüloz, polietilen glikol 400, polietilen glikol 6000, talk, koloidal anhidr silika, dokusat sodyum, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), siyah demir oksit (E172).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### Bu kullanma talimatında:

1. TARKA® Forte Nedir ve Ne İçin Kullanılır?
2. TARKA® Forte Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler
3. TARKA® Forte Nasıl Kullanılır?
4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?
5. TARKA® Forte'nin Saklanması

başlıkları yer almaktadır.

#### 1. TARKA® Forte Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- TARKA® Forte Film Tablet, modifiye salım (uzatılmış, yavaş salımlı) formülasyonu ile hazırlanmış kızıl/kahverengi renkte oval film kaplı tabletler şeklindedir.

TARKA® Forte Film Tablet, 14, 28 ve 56 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- TARKA® Forte iki değişik türden etkin madde içeren bir kombinasyon ilacıdır; verapamil, kalsiyum kanal blokerleri adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir; trandolapril ise anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (baskılayıcıları) denilen bir ilaç grubuna aittir.

Kalsiyum kanal blokerleri, kalbiniz ve kan damarlarındaki kas hücrelerinin içine giren kalsiyum miktarını değiştirirler. Bunun sonucunda kalp atışlarınızın kuvveti ve hızı değişir. Aynı zamanda kan damarlarınızın duvarlarındaki kaslar da gevşer.

Böylelikle kan basıncınızın azalmasına yardımcı olur ve kanın vücudunuza daha kolay pompalanmasını sağlarlar.

ADE inhibitörleri ise başka bir mekanizma ile kan damarlarınızın duvarlarındaki kasları gevşeterek etki gösterirler ve kan basıncınızın azalmasına yardımcı olurlar.

- TARKA® Forte hipertansiyon (yüksek kan basıncı, yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmak içindir. Tek ilaç ile yapılan tedavinin yeterli olmadığı durumlarda, iki etkin maddeli kombinasyon tedavisi olarak kullanılır.
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) süregelen (kronik) bir hastalıktır ve kalp, böbrekler, beyin ve gözler gibi çeşitli organlarda zaman içerisinde harabiyete yol açabilir. Hipertansiyon, TARKA® Forte gibi ilaçlar ile kontrol altına alınabilir. Doktorunuz ilaç tedavisine yardımcı olmak üzere, size bazı yaşam tarzı değişiklikleri de önermiş olabilir.

## 2. TARKA® Forte Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

**TARKA® Forte'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Trandolapril, verapamil veya ilacın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanım talimatının başında verilmektedir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, TARKA® Forte almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz,
- Daha önce başka bir ADE inhibitörüne karşı şiddetli bir alerjik reaksiyon geçirdiyse,
- Sizde (ya da ailenizden birinde) başka bir ADE inhibitörüne karşı yüzde, dilde ve boğazda şişme (anjyonötik ödem) gibi şiddetli bir alerjik reaksiyon geliştirse,
- Ciddi kalp problemleri (şok durumu gibi) nedeniyle kan basıncınız çok düşük ise,
- Yakınlarda kalp kaynaklı şok geçirdiyse,
- Yakınlarda şiddetli bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyse,
- Doktorunuz sizde ikinci ya da üçüncü derecede kalp bloğu veya hasta sinus sendromu olduğunu söylediye ve kalbinizde pil takılı değilse,
- Doktorunuz sizde sinoatriyal blok denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söylediye,
- Ağır kalp yetmezliği veya ağır kapakçık hastalığınız varsa.
- Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu denilen hastalık gibi bir kalp sorunuz varsa,
- Lown-Ganong-Levine sendromu denilen hastalık gibi bir kalp sorunuz varsa,
- Ağır böbrek bozukluğunuz varsa,
- Diyalize giriyorsanız,
- Karnınızda sıvı toplanmasına (asit) neden olan şiddetli karaciğer probleminiz varsa,
- Şeker hastalığınız(diyabet) ya da böbrek bozukluğunuz varsa ve aliskiren içeren antihipertansif ilaç kullanıyorsanız,
- Doktorunuz sizde primer aldosteronizm (böbreküstü bezlerinden aldosteron salgısının artması) denilen bir hastalığın bulunduğunu söylediye,
- Hamileyseniz,
- 18 yaşın altında iseniz,
- Hipertrofik kardiyomiyopatiniz varsa (Kalp kasında büyüme ve gevşeklik),
- Bazı kalp hastalıklarının tedavisi için ivabradin içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Enjeksiyonluk beta-blokörle tedavi görüyorsanız (yoğun bakım durumu haricinde).

## **TARKA® Forte'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- 65 yaşın üzerinde iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Karaciğer ve böbreklerinizde bozukluk varsa veya yakın bir zamanda böbrek nakli geçirdiyseniz;
- Kalp krizi veya inme geçirdiyseniz veya bunlardan birine dair yüksek risk taşıyorsanız,
- Nöromusküler hastalıklar (kas-sinir sistemi hastalığı) varsa,
- Lityum kullanıyorsanız (Mania tedavisinde kullanılan ilaç),
- Digoksin (kalp atımını düzenleyen bir ilaç) kullanıyorsunuz.
- Bir 'statin' (kolesterolü ya da kan yağlarını düşüren bir ilaç) kullanıyorsanız.
- Az tuzlu bir diyet uyguluyorsanız, kusuyorsanız, ishal iseniz, susuz kaldıysanız ya da diüretik (idrar söktürücü) veya kan potasyum düzeyini etkileyen diğer ilaçları kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyon nedeniyle, ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörü grubundan ilaçlar ve eş zamanlı olarak aliskiren içeren ilaç alıyorsanız, bu ilaçların birlikte kullanımı sonunda tansiyon düşüklüğü, bayılma, potasyum artışı ve böbrek işlevlerinde bozulma (böbrek yetmezliği dahil) olabilir. Bu nedenle ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri ve aliskireni eş zamanlı kullanmayınız.
- Şeker hastalığınız veya böbrek fonksiyonunuzda bozulma varsa ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri ve aliskireni eş zamanlı kullanmayınız.

Böbrek fonksiyonunuzun ve kan basıncınızın düzenli olarak kontrol edilmesi gerekebilir. Kanınızdaki elektrolit (örn. potasyum) miktarı da izlenebilir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza bildiriniz:

Kalp hastalığı:

- Yavaş ya da düzensiz kalp atımı,
- Doktorunuz sizde birinci derece kalp bloğu (kalbin yavaş atmasına neden olan sinir bloğu) ya da sol ventrikül disfonksiyonu (kalbinizin sol tarafının kanı iyi pompalamaması) olduğunu söylediye.

Diğer durumlar:

- TARKA® Forte'yi bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlarla (örn. siklosporin) birlikte kullanıyorsanız ya da sistemik lupus eritematozus (eklem ağrısı, deride döküntü ve ateşe yol açan bir hastalık) veya skleroderma (deride sertleşme, kalınlaşma ve kıl kaybına yol açabilen bir durum) gibi bağışıklık sistemi hastalığınız varsa beyaz kan hücresi azalma riski artabilir,
- Miyastenia gravis (kronik yorgunluk ve kas güçsüzlüğü), Lambert-Eaton sendromu ya da ileri Duchenne musküler distrofisi gibi nöromusküler hastalığınız varsa.
- Arı sokması sonucu gelişen alerjik reaksiyonları önlemek için enjeksiyon uygulanıyorsa duyarsızlaşma (desensitizasyon) tedavisi,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da hamile olduğunuzu fark ettiyseniz. Hamileliğin ilk 3 ayında TARKA® Forte kullanılması önerilmez. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden hamileliğinizde 3 ayı geçtiyseniz TARKA® Forte kullanmamalısınız (Bkz. "Hamilelik" bölümü),
- Laktoz ve galaktoz gibi bazı şekerleri tolere edemiyorsanız,
- Emziriyorsanız (Bkz. "Hamilelik ve emzirme" bölümü).

#### Alerjik reaksiyonlar:

- Seyrek olarak bazı hastalarda TARKA® Forte gibi bir ADE inhibitörü kullanımı ardından ciddi alerjik reaksiyonlar gelişmiştir. Bu reaksiyonlar zenci insanlarda daha yaygındır ve kaşıntılı döküntü ve/veya yüz, dudak, dil ve boğazda şişmeye (anjionörotik ödem) yol açabilir. Şiddetli alerjik reaksiyonlar bağırsağı da etkileyebilir ve karın ağrısına neden olabilir (bulantı ve kusma eşlik edebilir) (intestinal anjiyoödem). Bu semptomlardan herhangi biri ortaya çıkarsa hemen TARKA® Forte almayı bırakınız ve tıbbi yardım alınız.
- LDL-aferezis (kanınızdan kolesterolün bir makine yardımıyla uzaklaştırılması) uygulanıyorsa.

#### **TARKA® Forte'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

TARKA® Forte nin her gün aynı saatte ve ideal olarak kahvaltıdan önce, kahvaltı ile birlikte ya da kahvaltıdan sonra alınması önerilir.

TARKA® Forte aç ya da tok karına veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

TARKA® Forte kullanırken alkol almaktan kaçınınız. Alkolden normalde olduğundan daha fazla etkilenebilirsiniz.

TARKA® Forte kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu vücudunuzdan emilen verapamil miktarını artırabilir. Bu, TARKA® Forte'nin yan etkilerinin ortaya çıkma riskini artırabilir.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce ya da hamile olduğunuzu fark ettiğinizde TARKA® Forte kullanmayı bırakmanızı ve TARKA® Forte yerine başka bir ilaç kullanmanızı söyleyecektir. Hamilelikte TARKA® Forte kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Emziren annelerin TARKA® Forte kullanması önerilmez. Emzirmek istiyorsanız ve özellikle çocuğunuz yeni doğmuş ya da erken doğmuşsa doktorunuz başka bir tedavi önerebilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Özellikle ilk kez TARKA® Forte kullanmaya başladığımızda, bitkinlik ve baş dönmesi yapabileceğinden güvenli bir şekilde araç kullanma veya ağır makineleri işletme beceriniz etkilenebilir. Kendinizi uykulu hissedebilirsiniz. TARKA® Forte'nin sizi nasıl etkilediğini anlayıncaya kadar araç kullanmamalı veya tehlikeli aletleri ya da büyük makineleri çalıştırmamalısınız.

#### **TARKA® Forte'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TARKA® Forte laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TARKA® Forte aynı zamanda tablet başına 1.49 mmol (or 34.3 mg) sodyum içermektedir. Sodyumu kontrol altında olan bir diyet uyguluyor iseniz, bu durumu dikkate almalısınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar TARKA® Forte ile birlikte kullanıldığında istenmeyen reaksiyonlara neden olabilir. Başka bir ilaç kullandıysanız ya da kullanacaksınız doktor ya da eczacınıza söyleyiniz. Bu reçetesiz kullanılan ilaçları ve bitkisel ilaçları da kapsamaktadır.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

### **Kalp hastalıkları ya da yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar:**

- Diüretikler (idrar söktürücü olarak da bilinir), tuz destekleri ya da potasyum hapları.
- **Kalp ritmini (beta blokerler, digoksin ya da düzensiz kalp atımını kullanılan diğer ilaçlar) ya da kan basıncını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar. Bu ilaçlar kan basıncınızı çok fazla düşürebilir ya da kalp atım hızınızı çok azaltabilir.**

### **Doktorunuz aşağıdaki durumda dozu ayarlayabilir ve/veya bazı önlemler alabilir:**

- Eğer bir anjiyotensin II reseptör antagonisti (ARB) ya da aliskiren kullanıyorsanız (Bkz. 'Aşağıdaki durumlarda TARKA® Forte kullanmayınız' ve 'Uyarılar ve önlemler').

Psikolojik bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- Ruhsal çöküntü (depresyon) ya da psikoz tedavisinde kullanılan imipramin, lityum, midazolam, buspiron ya da tranklizanlar gibi ilaçlar.

Organ naklinin reddini önlemek için kullanılan ilaçlar: siklosporin, takrolimus ve everolimus gibi,

Ağrı ve şişliğin azaltılması için kullanılan ilaçlar:

- Steroidler (örn. kortizon ya da prednizon).
- Bazı antiinflatuar ilaçlar ya da ağrı kesiciler (örn. naproksen, ibuprofen, aspirin veya morfin gibi opiatlar).

Kolesterol ya da kan yağları düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar: 'statinler' gibi, örn. simvastatin, atorvastatin.

Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar: insülin ya da şeker tabletleri gibi.

Sara (epilepsi) ya da nöbetlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar: fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital gibi.

Hazımsızlık ya da mide ülserleri için kullanılan ilaçlar: mide asidini nötralize eden ilaçlar (antacidler) ve simetidin gibi.

TARKA® Forte ile etkileşen diğer ilaçlar:

- Teofilin gibi astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Rifampisin, klaritromisin ya da eritromisin gibi enfeksiyon ya da tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Doksorubisin gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Allopurinol ve kolşisin gibi gut tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Romatoid artirit tedavisinde kullanılan enjeksiyonluk altın tuzları.
- Cerrahide kullanılan ilaçlar: ameliyat öncesinde cerrahınıza TARKA® Forte kullandığınızı söyleyiniz, TARKA® Forte anestezi gazları, kas gevşetici ilaçlar ya da dantrolen gibi cerrahi işlemler sırasında kullanılan diğer ilaçların etkisini değiştirebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TARKA® Forte Nasıl Kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

##### **Erişkinler**

TARKA® Forte'yi her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer kuşkuluyusanız, doktor veya eczacınıza sorarak emin olunuz.

Olağan doz günde bir tablettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Tabletler bir bardak su ile, bütün olarak içilmelidir; emilmemeli, çiğnenmemeli ya da ezilmemelidir. Tercihen sabahları kahvaltıdan önce, kahvaltı ile birlikte ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır.

#### **Değişik yaş gruplarında kullanımı**

**Çocuklarda kullanımı:** TARKA® Forte çocuklarda ve ergenlerde (<18 yaş) kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Bazı yaşlı hastalarda kan basıncını azaltıcı etki diğerlerinden daha güçlü olabilir ve daha düşük dozlara ihtiyaç duyulabilir. Tedavi başlangıcında böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesi önerilmektedir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz uyarlaması önerilmektedir. Orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Ağır böbrek bozukluğunda ise kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlar gündeme getirilmelidir. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda özel bir dikkat ve yakından gözlem gereklidir. Ağır karaciğer bozukluğunda kullanılması önerilmemektedir ve karaciğer sirozu ile birlikte karnında sıvı birikimi olan olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

*Eğer TARKA® Forte'im etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TARKA® Forte kullandıysanız**

*TARKA® Forte'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla TARKA® Forte kullandığınızı düşünüyorsanız doktor ya da eczacınızı arayınız ya da hemen hastaneye başvurunuz. Bazı olgularda hemen tıbbi tedavi gerekebilir.

Çok fazla TARKA® Forte kullandıysanız, kan basıncınızın çok fazla düşmesi ve kalp atımınızın yavaşlamasına bağlı olarak uyku hali ya da baş dönmesi gelişebilir. Çok fazla TARKA® kullandığınızda ortaya çıkabilecek diğer belirtiler: şok (kan basıncında ani düşme ve kalp atımında hızlanma), hissizlik (stupor), böbrek yetmezliği, solunumda hızlanma, kalp atımında hızlanma, düzensiz kalp atımı, endişe(anksiyete) ve öksürüktür.

#### **TARKA® Forte kullanmayı unutursanız**

Günlük TARKA® Forte dozunuzu almayı unutmamanıza yardımcı olmak üzere, ilacınızı her gün, günün aynı saatinde içiniz.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer ertesi gün hatırlarsanız, unutulmuş dozu almayınız ve ilacı normalde olduğu şekilde kullanmaya devam ediniz. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TARKA® Forte tedavisi ne zaman durdurulacak?**

Hipertansiyon süregelen (kronik) bir hastalıktır. Kan basıncınızı kontrol altında tutmak için, doktorunuz reçete ettiği sürece, her gün TARKA® Forte almayı sürdürmelisiniz. TARKA® Forte kullanmayı kesmeden önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz.

#### **TARKA® Forte ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TARKA® Forte kullanmayı bıraktığınızda kan basıncınız artacak ve tedavi öncesi düzeylerine dönecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TARKA® Forte'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa TARKA® Forte'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, göz kapakları, dil veya boğazınızda şişme, ve bunlara eşlik edebilecek ödem alıp vermede güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TARKA® Forte'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

#### **Diğer yan etkiler:**

**Yaygın (10 hastanın birinden az görülen)**

- Öksürük
- Baş dönmesi, baş ağrısı, vertigo
- Kabızlık
- Al basması
- Hızlı ya da yavaş kalp atımı (AV-blok)
- Yaşamı tehdit edebilen kan basıncında ani düşme
- Kan basıncında aşırı düşme
- Ayağa kalkarken ya da otururken kan basıncında düşme

#### **Yaygın Olmayan (100 hastanın birinden az görülen)**

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü ya da kaşıntı gibi)
- Uykusuzluk
- Titreme
- Kalp atımının farkında olmak (çarpıntı)
- Göğüs ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Mide ve bağırsak (gastrointestinal) problemleri
- İshal (diyare)
- Terleme
- Sık idrara çıkma ihtiyacı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Kanda yağ düzeyinin artması (hiperlipidemi)
- Yüzde ödem (sıvı tutulumu)

#### **Seyrek (1000 hastanın birinden az görülen)**

- İştah kaybı
- Baygınlık
- Saç kaybı
- Uçuk (herpes simpleks)
- Kanda safra pigmenti artışına bağlı deri ve göz akında sararma (hiperbilirubinemi)
- Üre, kreatinin (azotemi) gibi nitrojen içeren bileşiklerde artış
- Bazı deri problemleri

#### **Çok Seyrek (10000 hastadan birinden az görülen)**

- Bronşit (üst solunum yollarında iltihaplanma)
- Sinüslerde tıkanma (burun tıkanıklığı, sinüs ve paranasal sinüs)
- Nefes darlığı/göğüste sıkışma
- Yorgunluk
- Güçsüzlük
- Saldırganlık, kaygı, depresyon, sinirlilik
- Denge koruma güçlüğü
- Uyku problemleri
- Deride iğnelenme hissi, sıcak/soğuk hissi
- Tat değişikliği
- Görme problemleri (örn. bulanık görme)
- Deride ve göz akında sararma (sarılık)

- Pankreas ya da karaciğerde iltihaplanma
- Kusma
- Safra yollarında tıkanma
- Ağız ve boğaz kuruluğu
- Morarma, kanama ya da enfeksiyona karşı yatkınlığa yol açan kırmızı ve beyaz kan hücre düzeyinde değişiklikler
- Mayasıl/deri ülserleri; deri iltihapları, kaşıntılı döküntü, kırmızı şişlikler ya da yaygın döküntüye neden olan alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere deri reaksiyonları
- Kas ve eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü
- Erektile disfonksiyon (peniste sertleşme güçlüğü)
- Memede şişlik (erkeklerde)
- Kalbin üst odacıklarında düzensiz hızlı kasılmaya yol açan elektriksel ileti problemleri (atrial fibrilasyon), göğüs ağrısı, fizik egzersiz ardından kalbin kan akımındaki problemlerin yol açtığı çene ve sırta ağrı (anjina pectoris) /kalp krizi/kalp atımında artma ya da azalma
- İnme
- Böbrek fonksiyonlarında ani azalma
- Vücut sıvı miktarında artışa bağlı şişlik
- Serum potasyum düzeyi değişiklikleri
- Kan basıncı değişiklikleri
- Bilinç kaybı

#### **Bilinmiyor (eldeki verilerle sıklık saptanamıyor)**

- Deride ve ağız içinde ağrılı kırmızı ya da mor döküntü ve soyulmaya neden olan, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon
- Deride kızarıklık, deride iritasyon, akne, kuru deri
- İdrar yolu enfeksiyonu
- İştah artışı
- Kolesterol ve kan şekeri düzeyinde artış, sodyum düzeyinde azalma, kanda ürik asit düzeyinde artış
- Halüsinasyonlar
- Libido azalması (cinsel dürtüde azalma)
- İstemsiz kas hareketi
- Migren
- Göz kapağında iltihaplanma ve şişlik göz bozukluğu
- Anormal kalp ritmi, anormal elektrokardiyografi (EKG)
- Deri yüzeyinde varisli damarlar
- Yüksek kan basıncı
- Üst solunum yolu inflamasyonu, üst solunum yolu tıkanıklığı, balgamlı öksürük, boğaz ve ağızda inflamasyon, boğaz ağrısı, burun kanaması, nefes darlığı
- Kusmakta kan ve gaz
- Sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kemik ağrısı, eklem sertliği, kas krampları
- Ateş, iyi hissetmeme, bitkinlik

Bazı yan etkiler TARKA® Forte veya içeriğindeki maddeler ile görülmemiş, ancak TARKA® Forte türü diğer ilaçlardan biri ile görülmüş olabilir: Bu gibi yan etkiler şunlardır:

- Kırmızı kan hücrelerinde yıkım artışı (yorgunluğa neden olabilir)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Kulak çınlaması (tinnitus)

- Beynin bir bölümünde kan akımının kısa süreli bozulmasına bağlı olarak gelişen geçici görme, konuşma ya da hareket kaybı
- Burun kanallarında (sinüs) enfeksiyon, kızarıklık ya da şişlik
- Burun içinde kızarıklık ve şişlik
- Dilde enfeksiyon ya da dilde kızarıklık ve şişlik
- Akciğerlerde havayollarında geçici daralmaya bağlı nefes darlığı
- Bağırsakları etkileyerek karın ağrısına (bazen bulantı ve kusma) yol açabilen şiddetli alerjik reaksiyon (intestinal anjiyoödem)
- Karında şişli mide ağrısı ve kabızlığa yol açan bağırsak hareketi bozuklukları
- Göz akında sararmaya yol açan karaciğerde safra akışı bozukluğu
- Deride kabarma ve soyulmaya yol açan ve yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon
- Anormal böbrek fonksiyon testleri
- Huzursuzluk, istemli/istemli hareketlerde bozuklukla seyreden hareket bozuklukları
- Memeden süt gelmesi, kanda süt yapımını sağlayan prolaktin hormon (kadın hormonu) artışı
- Dişeti hastalığı
- Bazı sinir ve kas hastalıklarının (örn. miyastenia gravis, Lambert-Eaton sendromu, Duchenne muskuler distrofisi) alevlenmesi
- Kol ve bacak derisinde ağrılı kızarıklıklar

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan Etkilerin Raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak yada 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TARKA® Forte'nin Saklanması**

*TARKA® Forte'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TARKA® Forte'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TARKA® Forte'yi kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi :***

Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.,  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, 34768 Ümraniye –İstanbul

#### ***Üretim Yeri :***

AbbVie Deutschland GmbH & Co, KG  
Ludwigshafen, Almanya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*