ANSM - Mis à jour le : 13/02/2025

Dénomination du médicament

TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Chlorhydrate de vérapamil, trandolapril

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

Médicament contre l'hypertension.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle :

- en cas de pression artérielle déjà contrôlée par un traitement par vérapamil 240 mg et trandolapril 4 mg.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- en cas d'allergie à un des composants de ce médicament ou à un autre médicament de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion ;
- en cas d'insuffisance rénale sévère ou en cas de dialyse ;
- en cas d'atteinte hépatique sévère (cirrhose hépatique avec ascite) ;
- chez les enfants et les adolescents (18 ans) ;
- en cas d'aldostéronisme primaire ;
- en cas d'antécédent récent de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;
- si vous souffrez de certains troubles du rythme ou de la conduction cardiaques (bloc sino-auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire du second et troisième degré non appareillé, fibrillation/flutter auriculaire, dysfonctionnement du sinus cardiaque), d'un choc d'origine cardiaque, d'insuffisance cardiaque, d'hypotension artérielle, de rétrécissement des valves cardiaques, de cardiomyopathie obstructive hypertrophique ;
- en cas d'antécédents d'œdème de Quincke (réaction allergique avec brusque gonflement du visage et du cou) lié à la prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion ;
- en cas d'antécédents d'œdème de Quincke familial ou sans cause connue ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre TARKA LP en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et allaitement) ;
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru ;
- sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association avec :
    - antagonistes aux récepteurs ?-adrénergiques par voie intraveineuse,
    - dantrolène (en perfusion),
    - ivabradine,
    - millepertuis,
    - bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque.

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
  - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
  - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ».

Faites attention avec TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Une toux sèche, une réaction allergique avec œdème de la face peuvent survenir avec ce traitement. Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions de ce type. Une association de troubles digestifs inhabituels (tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements) peut également survenir.

Ce médicament peut également entraîner des risques de réaction allergique chez les patients recevant un traitement de désensibilisation (par exemple avec du venin d'abeille ou de guêpe).

Ce médicament peut entraîner des risques de réaction allergique chez les patients sous hémodialyse. Prévenir votre médecin avant l'hémodialyse.

Ce médicament est généralement déconseillé (sauf avis contraire de votre médecin), dans les situations suivantes :

- en cas de rétrécissement des deux artères rénales ou de rein unique,
- en cas d'hyperkaliémie (excès de potassium),
- chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares),
- au cours du 1er trimestre de la grossesse et si vous allaitez votre enfant.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

TARKA LP est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Ce médicament sera utilisé AVEC DES PRECAUTIONS PARTICULIERES dans les situations suivantes :

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'un bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré (trouble de la conduction cardiaque) ou de bradycardie (ralentissement de la fréquence

cardiaque) ou d'arrêt cardiaque,

- en cas de collagénose (notamment de lupus érythémateux),

- chez le sujet âgé,

- en cas de régime sans sel strict ou de traitement diurétique prolongé, de vomissements ou de diarrhée importante et ceci, particulièrement chez les sujets souffrant d'un rétrécissement des artères rénales, d'insuffisance cardiaque congestive ou de cirrhose hépatique,

- en cas d'altération de la fonction rénale, de la fonction hépatique ou de diabète insulino-dépendant, prévenir votre médecin, il pourra être amené à adapter la posologie de votre traitement,

- en cas de maladie affectant la transmission neuro-musculaire (myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, dystrophie musculaire de Duchenne avancée),

- en cas d'intervention chirurgicale, prévenir l'anesthésiste de la prise de ce médicament.

Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème peut être accru :

- le racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée,

- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).

- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, si vous êtes déjà traité par certains médicaments (voir ci-dessous « Autres médicaments et TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée »).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée » et « Avertissements et précautions »).

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec le dantrolène (en perfusion), l'aliskiren, l'ivabradine, les bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque ou le millepertuis (voir rubrique Ne prenez jamais TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec les bêta-bloquants, la colchicine, l'esmolol en cas d'altération de la fonction ventriculaire gauche, le triazolam, le lithium, le fingolimod, la quinidine, l'estramustine, l'éribuline et la fidaxomicine.

Autres médicaments pouvant interagir avec TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- anticoagulants oraux directs (AODs) (médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins), tel que le dabigatran et le rivaroxaban.

- des médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».

- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).

Inhibiteurs de NEP tels que le sacubitril (disponible en association fixe avec le valsartan) et le racécadotril : le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être augmenté.

Le vérapamil peut diminuer l'effet hypoglycémiant de la metformine.

TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de jus de pamplemousse durant le traitement est déconseillée, car celui-ci peut interagir avec votre traitement.

TARKA LP peut augmenter le taux d'alcool dans le sang et ralentir son élimination. Par conséquent, les effets de l'alcool peuvent être amplifiés.

Grossesse et allaitement

Grossesse

- **Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.**

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre TARKA LP avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de TARKA LP. TARKA LP est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

- **Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.**

TARKA LP est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement, une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de sensations de

vertiges ou de fatigue. La prise d'alcool pendant le traitement par TARKA LP peut augmenter les effets de l'alcool.

TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

TARKA LP 240 mg/4 mg contient 37,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Voie orale.

La posologie est de 1 comprimé par jour, le matin, de préférence à heure fixe, environ une demi-heure avant le petit déjeuner.

Si vous avez l'impression que l'effet de TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Vos chiffres de pression artérielle vont remonter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont une toux sèche, des maux de tête, une constipation, des vertiges, des sensations de vertiges, des rougeurs du visage accompagnées de sensations de chaleur.

Cessez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin dans les situations suivantes : gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou du larynx entraînant une difficulté à respirer ou à avaler, qui suggèrent une réaction allergique sévère.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 100) :

- maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges,

- hypotension, malaise brutal avec chute de la pression artérielle, rougeurs du visage accompagnées de sensations de chaleur, bouffées de chaleur,
- toux,
- constipation.

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez 1 à 10 patients sur 1000) :

- hypersensibilité, excès de graisse dans le sang (hyperlipidémie),
- tremblements, somnolence,
- palpitations,
- trouble de la conduction cardiaque (bloc auriculoventriculaire du 1er degré),
- nausées, diarrhées, douleurs abdominales, troubles gastro-intestinaux,
- modification des tests hépatiques,
- éruptions, démangeaisons, gonflement du visage, augmentation de la sueur,
- augmentation de la quantité d'urine,
- douleurs du thorax.

Rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 1000) :

- herpès,
- perte d'appétit,
- syncope,
- excès de bilirubine dans le sang,
- chute de cheveux, troubles cutanés.

Très rares (susceptibles de survenir chez moins de 1 patient sur 10000) :

- bronchite,
- diminution de tous les éléments du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes), quantité insuffisante de globules blancs dans le sang, taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine),
- agression, anxiété, dépression, nervosité,

- hémorragie cérébrale, perte de conscience, insomnie, trouble de l'équilibre, sensibilité cutanée excessive au contact, sensations de picotement, de fourmillement, troubles du goût,

- vision trouble/anormale,

- angine de poitrine (angor), ralentissement ou accélération du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, arrêt cardiaque, trouble de la conduction cardiaque (bloc auriculoventriculaire),

- variation de la tension,

- asthme, difficulté à respirer, congestion nasale,

- vomissements, gorge sèche, sècheresse de la bouche, inflammation du pancréas,

- inflammation du foie, jaunisse, diminution de la sécrétion de bile, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique, érythème en forme de rougeurs ou de plaies, inflammation de la peau, psoriasis (maladie de la peau), urticaire,

- douleur des articulations, douleur ou faiblesse musculaire,

- altération de la fonction rénale,

- troubles de l'érection, développement des seins chez l'homme,

- œdème, œdèmes périphériques, fatigue,

- augmentation des enzymes du foie, du pancréas, du taux de potassium dans le sang, des immunoglobulines.

Les effets indésirables ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson, de Lyell),

- paralysie (tétraparésie),

- asystolie (absence de contractions cardiaques).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion (effet de classe) :

- rarement : sinusite, rhinite,

- chute importante du nombre de certains globules blancs, diminution de l'hémoglobine, diminution du pourcentage de globules rouges dans le sang, destruction excessive des globules rouges (anémie hémolytique),

- augmentation du taux de potassium dans le sang,
- rarement : troubles du sommeil, occasionnellement confusion,
- rarement : troubles de l'équilibre et accident ischémique transitoire,
- sifflements dans les oreilles,
- troubles du rythme et crise cardiaque associés à une hypotension,
- rarement : gêne respiratoire,
- angio-œdème intestinal et occasionnellement dyspepsie. Cas d'occlusion intestinale et d'inflammation de la langue,
- jaunisse (ictère cholestatique),
- occasionnellement hypersensibilité telle que destruction de la peau (nécrolyse épidermique toxique) avec fièvre, douleurs musculaires et articulaires, augmentation des anticorps antinucléaires et quantité excessive de certains globules blancs dans le sang (éosinophilie),
- augmentation de la créatinine, de l'urée dans le sang, réversible à l'arrêt du traitement.

Des cas d'hypotension symptomatique ou sévère sont survenus occasionnellement après initiation d'un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des antagonistes calciques phénylalkylamine (effet de classe) :

- augmentation de la prolactine dans le sang (hormone provoquant la lactation),
- très rarement : troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux (maladie de Parkinson, choréo-athétose, syndrome dystonique). Cas isolés de fatigue musculaire grave, de syndrome de Lambert-Eaton et de dystrophies musculaires de Duchenne avancés,
- très rarement : gonflement des gencives, réversible à l'arrêt du traitement,
- décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson), rougeur de la peau,
- écoulement anormal de lait,
- un cas unique de paralysie (tétraparésie) associé à une utilisation concomitante de vérapamil et de colchicine a été rapporté après commercialisation.

Une hypotension chez les patients présentant une angine de poitrine ou des troubles cérébrovasculaires peut entraîner une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de vérapamil..... 240,00 mg

Trandolapril..... 4,00 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Granulés de vérapamil : cellulose microcristalline, alginate de sodium, povidone K30, stéarate de magnésium.

Granulés de trandolapril : amidon de maïs, povidone K25, fumarate de stéaryle sodique, lactose monohydraté, hypromellose.

Pelliculage : hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400, macrogol 6000, docusate de sodium, talc, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que TARKA LP 240 mg/4 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

Les comprimés sont ovales de couleur rouge-brun.

Boîte de 28, 30, 84 ou 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MYLAN HUNGARY KFT.
MYLAN UTCA 1
KOMÁROM, 2900
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).