

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrTARKA®

Comprimés à libération prolongée de trandolapril/chlorhydrate de vérapamil

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TARKA^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TARKA^{MD}. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- TARKA^{MD} abaisse la tension artérielle élevée.

Les effets de ce médicament :

TARKA^{MD} contient une association de deux médicaments, le trandolapril et le chlorhydrate de vérapamil :

- Le trandolapril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les inhibiteurs de l'ECA se reconnaissent facilement par le nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine par le suffixe « -PRIL ». Ce médicament abaisse la tension artérielle.
- Le chlorhydrate de vérapamil est un inhibiteur calcique. Ce médicament modifie la quantité de calcium qui pénètre dans les cellules musculaires de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins. Cela peut changer la force et la vitesse des battements de votre cœur. Il dilate également les vaisseaux sanguins pour que le sang puisse circuler plus facilement dans votre organisme. Ceci contribue à abaisser votre tension artérielle.

Ce médicament ne guérira pas votre hypertension artérielle. Il aidera à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer à prendre TARKA^{MD} régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas TARKA^{MD} si :

- vous êtes allergique au trandolapril, au chlorhydrate de vérapamil ou à l'un des ingrédients non médicinaux qui entrent dans la composition du médicament;
- vous avez déjà eu une réaction allergique (angio-œdème) à un inhibiteur de l'ECA ou dont la cause était inconnue, qui s'est manifestée notamment par une enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,

ou par une soudaine difficulté à respirer ou à avaler. Avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si cela vous est déjà arrivé;

- on vous a diagnostiqué un angio-œdème héréditaire, soit un risque accru de présenter une réaction allergique qui se transmet dans la famille. La réaction peut être provoquée par différents facteurs, comme une chirurgie, une grippe ou une intervention chez le dentiste;
- vous utilisez Entresto^{MC} (sacubitril/valsartan), un médicament pour traiter l'insuffisance cardiaque. Il y a un risque accru de réaction allergique grave pouvant entraîner une enflure du visage ou de la gorge (œdème de Quincke [angio-œdème]) lorsqu'il est pris avec TARKA^{MD}. **Vous devez attendre au moins 36 heures après votre dernière dose de TARKA^{MD} avant d'entamer un traitement par PrEntresto^{MC}. Vous devez également attendre au moins 36 heures après votre dernière dose de PrEntresto^{MC} avant de prendre TARKA^{MD}.**
- vous prenez déjà un médicament pour abaisser la tension artérielle qui contient de l'aliskirène (comme Rasilez^{MD}), ou bien un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA), qui est un autre type de médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée (vous pouvez reconnaître les ARA au nom de leur ingrédient médicamenteux qui se termine par « -SARTAN »), ou encore un autre inhibiteur de l'ECA, **et** vous avez l'une des affections suivantes :
 - du diabète;
 - une maladie des reins;
 - un taux élevé de potassium;
 - une insuffisance cardiaque accompagnée d'une tension artérielle basse.
- vous présentez un rétrécissement des artères alimentant l'un de vos reins ou les deux (sténose artérielle rénale);
- vous faites de l'hypotension (tension artérielle basse);
- vous êtes enceinte ou envisagez de concevoir un enfant. L'utilisation de TARKA^{MD} pendant la grossesse peut causer des lésions au bébé, voire même entraîner sa mort;
- vous allaitez. TARKA^{MD} passe dans le lait maternel;
- vous souffrez de certaines affections cardiaques graves;
- votre fréquence cardiaque est lente ou irrégulière;
- vous êtes dialysé;
- vous avez une cirrhose (accumulation de tissu cicatriciel dans le foie);
- vous avez une maladie rénale grave;
- vous prenez des bêta-bloquants (médicaments pour le cœur) par voie intraveineuse;
- vous prenez de l'ivabradine;
- vous avez moins de 18 ans;
- vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose ou du galactose.

Le lactose compte en effet parmi les ingrédients non médicamenteux de TARKA^{MD}.
- vous utilisez de la flibansérine, un médicament pour traiter les troubles de désir sexuel hypoactif chez les femmes. **Vous devez au moins 2 semaines après votre dernière dose de**

TARKA^{MD} avant d'entamer un traitement par la flibansérine. Vous devez attendre au moins 2 jours après votre dernière dose de flibansérine avant de prendre TARKA^{MD}.

Les ingrédients médicinaux sont :

Trandolapril et chlorhydrate de vérapamil.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Silice colloïdale anhydre, docusate sodique, oxyde ferrique, oxyde ferreux/ferrique, oxyde ferrique hydraté, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, macrogol 400, macrogol 6000, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, eau purifiée, alginate de sodium, stéarylfumarate de sodium, amidon, talc, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

TARKA^{MD} est offert en comprimés à libération prolongée associant le trandolapril et le chlorhydrate de vérapamil, dans les deux concentrations suivantes :

2 mg/240 mg; 4 mg/240 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions impératives – Grossesse

- TARKA^{MD} ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte durant votre traitement par TARKA^{MD}, cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dès que possible.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TARKA^{MD} si :

- vous êtes allergique à tout médicament utilisé pour abaisser la tension artérielle;
- vous avez reçu récemment ou prévoyez recevoir des injections d'insensibilisation aux piqûres d'abeilles ou de guêpes;
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque;
- vous avez eu une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire;
- vous avez une insuffisance cardiaque;
- vous êtes atteint de diabète, d'une maladie du foie, du cœur ou des reins;
- vous recevez un traitement d'aphérèse des lipoprotéines de basse densité ou LDL (un traitement pour extraire le cholestérol des LDL du sang);
- vous êtes déshydraté ou avez des sueurs, de la diarrhée ou des vomissements excessifs;
- vous prenez un succédané du sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique

- (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau]), ou du cotrimoxazole également connu sous le nom de triméthoprime/ sulfaméthoxazole (un type d'antibiotique);
- vous suivez un régime alimentaire faible en sel;
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez^{MD}, afin d'abaisser votre tension artérielle trop élevée. L'administration avec TARKA^{MD} n'est pas recommandée.
- vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA). Les ARA se reconnaissent au nom de leur ingrédient médicinal qui se termine par « -SARTAN ». L'administration simultanée de TARKA^{MD} n'est pas recommandée;
- vous recevez des injections d'or (aurothiomalate de sodium);
- vous prenez un des médicaments suivants, le risque d'œdème de Quincke est accru :
 - les médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'une greffe d'organe et pour traiter le cancer
- vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de l'endopeptidase neutre (EPN);
- vous prenez un antibiotique contenant du triméthoprime et du sulfaméthoxazole;
- vous avez une maladie neuromusculaire (myasthénie grave, syndrome de Lambert-Eaton, myopathie de Duchenne avancée);
- vous avez une collagénose vasculaire (lupus, sclérodermie).
- vous prenez de la flibansérine.

Vous pourriez devenir sensible à la lumière du soleil pendant votre traitement par TARKA^{MD}. Exposez-vous le moins possible au soleil avant de savoir comment vous réagissez.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous recevrez un anesthésiant, assurez-vous de dire au médecin ou au dentiste que vous prenez TARKA^{MD}.

TARKA^{MD} contient du sodium. Si vous suivez un régime faible en sel, dites à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien que vous prenez TARKA^{MD}.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Avant d'effectuer des tâches qui peuvent demander une attention particulière, attendez de voir comment vous répondez au traitement par TARKA^{MD}. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou des évanouissements peuvent survenir, particulièrement après la première dose et quand la dose est augmentée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines et minéraux, les suppléments naturels ou d'autres produits de médecine douce.

Les substances et médicaments suivants peuvent interagir avec TARKA^{MD} :

- les agents entraînant une élévation du potassium sérique, comme un substitut de sel qui contient du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique (un type particulier de diurétiques [médicaments qui éliminent l'eau], par exemple de la spironolactone, du triamtérene ou de l'amiloride), ou du cotrimoxazole également connu sous le nom de triméthoprime/ sulfaméthoxazole (un type d'antibiotique); de la cyclosporine, un immunosuppresseur utilisé pour empêcher le rejet d'une greffe d'organe; et l'héparine, un médicament utilisé pour éclaircir le sang et prévenir la formation de caillots.
- allopurinol, utilisé pour traiter la goutte;
- médicaments antidiabétiques, comme l'insuline et les médicaments oraux;
- or, utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde;
- lithium, utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la mTOR le plus souvent utilisés pour empêcher le rejet d'organes greffés (sirolimus, évérolimus);
- ivabradine;
- un médicament contenant l'association sacubitril/valsartan.
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour réduire la douleur et l'enflure (p. ex., ibuprofène, naproxène et célécoxib);
- antihypertenseurs, comme les bêtabloquants (p. ex., propranolol, métoprolol, aténolol, timolol et bêtabloquants administrés par voie intraveineuse), y compris les diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau de l'organisme), les produits contenant de l'aliskirène (p. ex., Rasilez^{MD}) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA);
- corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'enflure dans les articulations;
- médicaments utilisés dans le traitement de l'arythmie (rythme cardiaque anormal) (p. ex., la disopyramide, la procaïnamide, le flécaïnide, la quinidine, la prazosine, la térazosine, la digoxine et la digitoxine);
- dabigatran (médicament qui éclaircit le sang)
- antibiotiques, tels que l'érythromycine, la télichromycine et la rifampine;
- certains médicaments utilisés pour traiter la migraine (p. ex., l'almotriptan);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou d'autres troubles neurologiques (p. ex., la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne);
- certains médicaments utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac (p. ex., la cimétidine);
- certains médicaments utilisés pour traiter certaines formes d'arthrite ou la goutte (p. ex., le sulfapyrazone, l'allopurinol, la colchicine);
- certains médicaments utilisés pour traiter des troubles pulmonaires comme l'asthme (p. ex., la théophylline);

- tout médicament faisant partie des groupes de médicaments appelés tranquillisants majeurs ou les antidépresseurs faisant partie du groupe des antidépresseurs tricycliques (p. ex., le lorazépam, l'imipramine);
- tout médicament faisant partie des groupes de médicaments appelés benzodiazépines ou autre traitement contre l'anxiété (p. ex., buspirone, midazolam);
- médicaments contre le cancer (p. ex., le cisplatine et la doxorubicine);
- tout médicament affectant le système immunitaire (p. ex., les corticostéroïdes, la cyclosporine, le sirolimus et le tacrolimus);
- tout agent de blocage neuromusculaire (p. ex., l'atracurium);
- certains médicaments hypocholestérolémians (p. ex., la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine);
- certains antirétroviraux (p. ex., le ritonavir);
- alcool;
- millepertuis (herbe de Saint-Jean);
- aphérèse des lipoprotéines de basse densité (sulfate de dextran);
- venin d'hyménoptères (abeilles, guêpes);
- anesthésiques par inhalation.
- co-trimoxazole (triméthoprime/ sulfaméthoxazole);
- inhibiteurs de l'endopeptidase neutre (EPN)

Jus de pamplemousse : Vous ne devriez pas boire de jus de pamplemousse si vous prenez TARKA^{MD}.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez TARKA^{MD} exactement comme vous l'a prescrit le médecin. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure chaque jour.

Dose habituelle chez l'adulte :

On doit adapter la posologie aux besoins du patient. Votre médecin vous prescrira la quantité de trandolapril et de chlorhydrate de vérapamil dont vous avez besoin. Lorsque les doses adéquates seront atteintes, votre médecin pourrait changer vos médicaments pour vous prescrire TARKA^{MD}, car il peut être plus commode pour vous de prendre seulement un comprimé. TARKA^{MD} doit être pris une fois par jour à la même heure.

La dose habituelle de chlorhydrate de vérapamil en monothérapie chez l'adulte est de 180 à 240 mg par jour.

La dose d'entretien habituelle du trandolapril en monothérapie est de 1 à 2 mg une fois par jour. La dose initiale recommandée pour le trandolapril est de 1 mg une fois par jour.

On doit prendre TARKA^{MD} avec des aliments afin qu'il agisse mieux. Les comprimés à libération prolongée TARKA^{MD} doivent être avalés entiers. On ne doit pas les diviser, les écraser ni les croquer.

Surdose :

Si vous pensez avoir pris trop de TARKA^{MD}, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous constatez l'oubli, à moins qu'il soit bientôt temps de prendre l'autre dose. Dans ce cas, ne prenez pas le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Il ne faut jamais doubler une dose pour compenser une dose oubliée.

EFFETS INDÉSIRABLES : MESURES À PRENDRE

Les effets indésirables peuvent comprendre :

- étourdissements;
- somnolence, fatigue, faiblesse, difficulté à dormir;
- toux, sécheresse de la bouche;
- maux de tête;
- douleur abdominale;
- constipation, diarrhée;
- nausées;
- congestion nasale;
- rougeur du visage ou du cou;
- douleurs musculaires ou articulaires;
- gonflement des chevilles;
- éruptions cutanées ou démangeaisons légères;
- picotements au niveau de la peau;
- perte de cheveux;
- impuissance;
- vision trouble;
- anomalie du goût.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous semble particulièrement intense, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.

TARKA^{MD} peut entraîner des résultats anormaux aux tests sanguins de laboratoire. Votre médecin décidera du moment où effectuer des tests sanguins et interprétera les résultats.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	<p>Faible tension artérielle : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère. Peut se manifester lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.</p>	✓		
	<p>Augmentation du taux de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation générale de malaise</p>		✓	
Peu fréquent	<p>Douleurs thoraciques, pouls faible, battements du cœur irréguliers, essoufflement</p>			✓
	<p>Fièvre et frissons</p>	✓		
	<p>Angio-œdème et réaction allergique grave : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à avaler, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruption cutanée, fièvre, crampes abdominales, douleur ou oppression thoracique, difficulté à respirer, perte de conscience.</p>			✓
	<p>Troubles rénaux : changement de la fréquence à laquelle</p>		✓	

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	vous urinez, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue			
	Trouble du foie (jaunisse) : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, battements de cœur irréguliers		✓	
Rare	Diminution du nombre de plaquettes : ecchymoses (bleus), saignements, fatigue et faiblesse		✓	
	Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes similaires à ceux de la grippe		✓	
Fréquence inconnue	Iléus (blocage intestinal) : inconfort abdominal, constipation, nausées et vomissements, particulièrement après les repas, rots excessifs	✓		

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Convulsions : crises avec mouvements incontrôlés			✓
Bronchospasme : soudaine aggravation de l'essoufflement et de la respiration sifflante			✓

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de TARKA^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez TARKA^{MD} et tous les autres médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez les comprimés à libération prolongée TARKA^{MD} entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne prenez pas vos comprimés après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Il est important de conserver les comprimés à libération prolongée TARKA^{MD} dans leur emballage original.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- En visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- En téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

La plus récente version de ce document et la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être consultés sur :

www.mylan.ca

ou en communiquant avec BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6, au :
1-844-596-9526

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : le 4 septembre 2019

^{Pr}Entresto^{MC} et Rasilez^{MD} sont des produits de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.