

## ЛИСТОВКА

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Tasmar и за какво се използва
2. Преди да приемете Tasmar
3. Как да приемате Tasmar
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Tasmar
6. Допълнителна информация

Tasmar 100 mg филмирана таблетка  
Tolcapone (Толкапон)

- Активното вещество е толкапон (100 mg във всяка филмирана таблетка)
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: калциев хидрогенфосфат (безводен), микрокристална целулоза, поливидон К30, натриев гликолат нишесте, лактозен монохидрат, талк, магнезиев стеарат.  
Филм-обвивка: метилхидроксипропилцелулоза, талк, жълт железен оксид (E 172), етилцелулоза, титанов диоксид (E 171), триацетин, натриев лаурилсулфат.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Valeant Pharmaceuticals Ltd.  
Cedarwood, Chineham Business Park  
Crockford Lane  
Basingstoke  
Hampshire, RG24 8WD

Великобритания

### **Производител, отговорен за освобождаването на партиди:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Полша

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TASMAR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Tasmar представлява бледо до светложълта овална по форма филмирана таблетка. От едната ѝ страна е отпечатано "TASMAR" и "100". Tasmar се предлага във филмирани таблетки, съдържащи 100 mg толкапон. Предлага се в блистери в опаковки от по 30 и 60 таблетки и в стъклени бутилки от по 30, 60 и 100 таблетки.

Tasmar се употребява заедно с леводопа/бензеразид или леводопа/карбидопа, когато всички други алтернативни лекарства не успяват да стабилизират болестта на Паркинсон.

Лечение с Tasmar трябва да се започва само от лекари с опит в лечението на Паркинсоновата болест, за да се гарантира правилна преценка на рисковете и ползите.

Катехол-О-метилтрансфераза (COMT) е естествен ензим в тялото Ви, който разгражда лекарствата с леводопа, които се използват за лечение на болестта на Паркинсон. Tasmar блокира COMT и забавя разграждането на леводопа. Това означава, че когато го приемате заедно с леводопа (под формата на леводопа/бензеразид или леводопа/карбидопа), трябва да има подобрене на симптомите на болестта на Паркинсон, които имате.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TASMAR

Не трябва да започвате да приемате Tasmar, преди Вашият лекар да Ви обясни рисковете от лечението с Tasmar и необходимите мерки, за да се сведат до минимум тези рискове, и преди да отговори на всички Ваши въпроси.

Трябва да приемате Tasmar само ако болестта на Паркинсон не се контролира по подходящ начин от прилагането на други терапии. Освен това лекарят Ви ще прекрати лечението с Tasmar, ако след 3 седмици нямате достатъчно подобрене, за да са оправдани рисковете от продължаване на лечението.

### Поражения на черния дроб:

Tasmar може да причини редки, но потенциално с фатален изход поражения на черния дроб. Поражения на черния дроб най-често възникват след 1 месец и преди 6 месеца. Възможно е също поражение да възникне и по-рано или по-късно.

Трябва също да се отбележи, че пациенти-жени може да са изложени на по-висок риск от поражение на черния дроб.

*Преди да започнете лечение:* За да се намали рискът от поражение на черния дроб, не трябва да приемате Tasmar, ако 1) имате чернодробно заболяване или 2) взетите преди започване на лечението кръвни проби показват някаква чернодробна аномалия (изследвания на ALT, аланин аминотрансфераза, и AST, аспартат аминотрансфераза).

*Докато провеждате лечение:* Кръвни проби ще Ви се вземат на всеки 2 седмици през първата година на лечението, на всеки 4 седмици през следващите 6 месеца и на всеки 8 седмици след това, и лечението ще бъде прекратено, ако има някакви отклонения. Следните симптоми може да са показателни за поражение на черния дроб и трябва незабавно да съобщите за тях на Вашия лекар: жълтеница (пожълтяване на кожата или на очите), потъмняване на урината, болка в стомаха (особено вдясно над черния дроб), засилено гадене или повръщане, загуба на апетит, ако се уморявате по-бързо от обикновено или чувствате слабост.

### НМС (невролептичен малигнен синдром):

НМС (невролептичен малигнен синдром) представлява съвкупност от някои или всички от следните: силна мускулна скованост, резки движения на мускулите, ръцете или краката и болки в мускулите. Мускулните травми понякога може да причинят потъмняване на урината. Други важни симптоми са висока температура и умствени смущения. Много рядко, след рязко намаляване или прекратяване на Tasmar или други антипаркинсонови лекарства, може да получите тежки симптоми на мускулна скованост, температура или умствени смущения. Ако се случи това, уведомете Вашия лекар. Симптоми могат също да възникнат по време на лечението с Tasmar.

*Преди започване на лечение:* За да се намали рискът от НМС, не трябва да употребявате

**Tasmar, ако Вашият лекар Ви каже, че имате тежка дискинезия (неволеви движения) или предишно заболяване, което може да е било НМС. Уведомете Вашия лекар за всички лекарства, отпускани по рецепта, и такива без рецепта, тъй като рискът от НМС може да се увеличи, ако приемате лекарства, които може да променят въздействието на молекулите на мозъчните невротрансмитери допамин и серотонин.**

***Докато провеждате лечение:* Ако развиете симптоми като описаните по-горе, които според Вас може да са НМС, трябва незабавно да съобщите за това на Вашия лекар. Не спирайте Tasmar или всякакви други антипаркинсонови лекарства, без да кажете на Вашия лекар, тъй като това може да увеличи риска от НМС.**

**Не приемайте Tasmar:**

- ако имате чернодробно заболяване или увеличени чернодробни ензими
- ако имате тежка дискинезия (неволеви движения)
- ако имате анамнеза за комплекс симптоми на невролептичен малигнен синдром (НМС) и/или ако имате нетравматична рабдомиолиза или хипертермия
- ако сте свръхчувствителни (алергични) към толкапон или към която и да е от другите съставки на Tasmar
- ако имате феохромоцитома.

**Обърнете специално внимание при употребата на Tasmar:**

- ако по време на лечението страдате от чернодробно заболяване. Лечението с Tasmar може понякога да доведе до смущения във функционирането на черния дроб. Ето защо, ако почувствате симптоми като гадене, повръщане, коремна болка, загуба на апетит, слабост, температура, потъмняване на урината или жълтеница, трябва незабавно да съобщите за това на Вашия лекар
- ако имате други заболявания, освен болестта на Паркинсон
- ако сте алергични към други лекарства, храни и бои
- ако приемате други лекарства, включително и такива, които можете да получите без рецепта
- Ако вече сте приемали Tasmar и сте развили тежко поражение на черния дроб, докато сте били на Tasmar, лекарството не трябва да се въвежда повторно.

**Прием на Tasmar с храни и напитки:**

Поглъщайте Tasmar с вода. Tasmar може да се приема с или без храна.

**Бременност:**

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от приемането на Tasmar по време на бременност.

**Кърмене:**

Ефектите на Tasmar върху кърмачета не са проучени. Вие не трябва да кърмите бебето си, докато трае лечението с Tasmar.

**Шофиране и работа с машини:**

Tasmar оказва влияние върху симптомите на болестта на Паркинсон, които имате. Тъй като способността Ви да шофирате или да работите с машини може да се повлияе от болестта на Паркинсон, трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

Когато се използва заедно с други антипаркинсонови лекарства, Tasmar може да причини сомнолентност (прекалена сънливост) и епизоди на внезапно заспиване. Следователно, трябва да се въздържате от шофиране или участие в дейности, при които нарушената Ви бдителност

може да създаде за самите Вас или за околните риск от сериозни травми или смърт (напр. при работа с машини), докато подобни повтарящи се епизоди и сънливост престанат.

**Важна информация за някои от нежеланите ефекти на Tasmar:**

Скоро след започване и по време на лечението с Tasmar, Вие може да получите симптоми, причинени от леводопа, като например дискинезия (неволеви движения) и гадене. Ако се почувствате зле, трябва да се обадите на Вашия лекар, тъй като може да се наложи да вземате по-малко количество леводопа.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, говорете с него, преди да вземате това лекарство.

**Прием на други лекарства:**

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, особено антидепресанти, *alpha*-метилдопа (антихипертензивно средство), апоморфин (използван за болестта на Паркинсон), добутамин (за лечение на конгестивна сърдечна недостатъчност), адреналин (при сърдечен удар) и изопреналин (при сърдечен удар).

Когато приемате Tasmar с антикоагуланти (предотвратяващи съсирването на кръвта) от типа на варфарин, Вашият лекар може да Ви взема редовни кръвни проби, за да следи колко бързо се съсирва кръвта Ви.

Ако постъпите в болница или ако Ви бъде предписано ново лекарство, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате Tasmar.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било други лекарства, дори ако не са специално предписани (лекарства, отпускани без рецепта и билкови препарати).

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TASMAR**

Винаги, когато приемате Tasmar, спазвайте точно указанията на Вашия лекар.. Трябва да се консултирате с лекаря, ако не сте сигурни. Не разчупвайте и не разтрошавайте таблетките.

**Дозирание и честота на приемане**

Когато започвате и докато провеждате лечение с Tasmar, може да се наложи, предназначенията за Вас доза леводопа да бъде променена. Вашият лекар ще Ви посъветва какво да направите.

Вашият лекар трябва винаги да започне лечението Ви със стандартната доза (100 mg три пъти дневно). Ако в рамките на 3 седмици от началото на лечението не се забелязва полза, Tasmar трябва да се прекрати. Дозата трябва да се увеличи на по-високата доза (200 mg три пъти дневно), само ако подобрението на начина, по който се контролират симптомите на болест на Parkinson, които имате, надвишава очакваното увеличение на нежеланите реакции. Нежеланите реакции при по-високата доза често могат да бъдат сериозни и да засегнат черния Ви дроб. Ако нямате подобрение при по-високата доза след общо 3 седмици, Вашият лекар трябва да прекрати лечението с Tasmar.

**Вашият лекар ще Ви вземе кръвна проба, за да установи чернодробната Ви функция преди започване на лечението и след това редовно на всеки 2 седмици през първата година на лечението, на всеки 4 седмици през следващите 6 месеца и на всеки 8 седмици след това. Ако лекарят увеличи дозата Ви, чернодробните изследвания трябва да се повторят преди увеличаване дозата и на редовни интервали след това.**

Първата доза Tasmar се приема с първата доза леводопа за деня, а останалите дози Tasmar се приемат около 6 и 12 часа по-късно. Вземайте по една таблетка сутрин, една таблетка в средата на деня и една таблетка вечер.

Кажете на Вашия лекар ако, по каквато и да било причина, не сте си взели лекарството точно според предписанията. В противен случай лекарят може да помисли, че то не Ви действа или не го понасяте добре, и може без нужда да смени лечението Ви.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Tasmar:**

Незабавно се обърнете към лекар, фармацевт или болница, тъй като може да Ви се наложи спешна медицинска помощ.

Ако друг човек случайно погълне Вашето лекарство, незабавно се обърнете към лекар или болница, тъй като той може да има нужда от спешна медицинска помощ.

Симптомите на предозиране може да включват гадене, повръщане, виене на свят и затруднено дишане.

**Ако сте пропуснали да приемете Tasmar:**

Вземете го веднага, щом си спомните, след това продължете да го вземате в нормалното време. Ако сте пропуснали няколко дози, уведомете Вашия лекар и следвайте съвета, който той ще Ви даде. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснати отделни дози.

**Реакции при спиране на лечението с Tasmar:**

Не намалявайте и не спирайте да приемате лекарството, ако Вашият лекар не Ви посъветва за това. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар за продължителността на лечението с Tasmar.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Tasmar може да има нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт при първа възможност, ако се почувствате зле, докато приемате Tasmar.

Най-вероятните нежелани реакции са: дискинезия (неволеви движения), гадене, проблеми със съня, намален апетит, диария, припадъци, замаяност в изправено състояние, запек и халюцинация.

*Наблюдавани са смущения на функционирането на черния дроб, понякога и тежък хепатит. Ето защо, ако получите симптоми като гадене, повръщане, коремна болка, загуба на апетит, слабост, температура, потъмняване на урината или жълтеница, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар.*

Скоро след началото и по време на лечението Ви с Tasmar може да получите причинени от леводопа симптоми, като дискинезия (неволеви движения) и гадене. Ето защо, ако се почувствате зле, трябва да се обадите на Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна на дозата леводопа, която приемате.

Обадете се на Вашия лекар, ако получите упорита или тежка диария.

Това лекарство може да причини безвредна промяна на жълтия цвят на урината. Ако обаче забележите потъмняване на урината, това може да е признак на мускулно увреждане или на поражение на черния дроб. Съобщете това на Вашия лекар.

Много рядко някои пациенти развиват невролептичен малигнен синдром (силни симптоми на мускулна скованост, температура или умствени смущения), когато антипаркинсоновото лечение бъде внезапно намалено или прекратено.

Ако забележите някакви неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА TASMAR

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Не използвайте Tasmag, ако забележите, че таблетките са повредени.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**België/Belgique/Belgien**  
(Zie/voir/siehe Nederland)

**Luxembourg/Luxemburg**  
(Voir/siehe Nederland)

**България**  
Bulgermed  
Тел.: + 359 2 9427070

**Magyarország**  
Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Tel: +(36 1) 34 55 900

**Česká republika**  
Valeant Czech Pharma s.r.o.  
Tel: +420-2 214 34 111

**Malta**  
Vivian Cooperation  
Tel: +356-21344610

**Danmark**  
MediLink A/S  
Tlf: +45 70 22 30 15

**Nederland**  
Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia  
B.V.  
Tel: +31 (0) 79 330 2424

**Deutschland**  
Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH  
Tel: +49 (0) 6196 99 88 90

**Norge**  
(Se Danmark)

**Eesti**  
Berren Medical GmbH  
Tel: + 372 (0) 66 23 573

**Österreich**  
Valeant Pharmaceuticals Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 463 590 832

**Ελλάδα**  
BIANEE A.E.  
Tel + 30 210 800 91 11

**Polska**  
ICN Polfa Rzeszów SA  
Tel: +48 (0) 22 627 28 88

**España**

Valeant Pharmaceuticals Ibérica S.A.  
Tel: +34 93 362 43 60

**France**

Valeant Pharmaceuticals France, S.A.  
Tél: +33 1 39 496 550

**Ireland**

Allphar Services Ltd.  
Tel: +353 (0) 1404 1600

**Ísland**

(Sjá Danmark)

**Italia**

Valeant Pharmaceuticals Italy S.r.l.  
Tel: +39 (0) 2 678 7711

**Κύπρος**

Papaellina & Co Ltd  
Tel: + 357 22 741 741

**Latvija**

Berren Medical GmbH  
Tel: +371 721 16 29

**Lietuva**

Joint Stock Company Farmarkesa  
Tel: +370 5 261 31 42

**Portugal**

Codifar Crl.  
Tel: +351 218 391 000

**România**

(see United Kingdom)

**Slovenija**

(Pokličite Madžarsko)

**Slovenská republika**

Valeant Czech Pharma s.r.o. –OZ  
Tel: +421 (0) 264 284 801

**Suomi/Finland**

(Katso Danmark)

**Sverige**

(Se Danmark)

**United Kingdom**

Valeant Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 (0) 1256 707 744

**Дата на последно одобрение на листовката:**