

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci předtím, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci, pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Tasmar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tasmar užívat
3. Jak se přípravek Tasmar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Tasmar
6. Další informace

Tasmar 100 mg potahované tablety
Tolcaponum

- Léčivou látkou je tolkapon (100 mg v jedné potahované tabletě)
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), mikrokrytalická celulóza povidon K30, sodná sůl karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy, mastek, magnesium-stearát,
Potah tablety: hypromelóza, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), etylcelulóza, oxid titaničitý (E 171), triacetin, natrium-lauryl-sulfát.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK TASMAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tasmar je světle žlutá, potahovaná tableta oválného tvaru. Na jedné straně je vyražen nápis „TASMAR“ a „100“. Tasmar je dodáván ve formě potahovaných tablet obsahujících 100 mg tolkaponu. Je k dispozici v blistrech obsahujících 30 a 60 tablet a ve skleněných lahvích obsahujících 30, 60 a 100 tablet.

Tasmar je užíván současně s kombinací levodopa/benserazid nebo levodopa/karbidopa v případě, že všechny další léky nemohou stabilizovat příznaky Vaší Parkinsonovy nemoci.

Léčbu přípravkem Tasmar mohou zahajovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou Parkinsonovy nemoci a kteří dokáží správně posoudit poměr rizika a přínosu léčby.

Katechol-O-methyltransferáza (COMT) je přirozený enzym Vašeho těla, který rozkládá levodopu používanou při léčbě Parkinsonovy nemoci. Tasmar blokuje COMT a tím zpomaluje rozklad levodopy. To znamená, že když je Tasmar podán společně s levodopou (kombinace levodopa/benserazid nebo levodopa/karbidopa) mělo by u Vás dojít ke zlepšení příznaků Parkinsonovy nemoci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TASMAR UŽÍVAT

Tasmar byste neměli začít užívat, pokud Vám lékař nepopsal rizika léčby tímto přípravkem a opatření nezbytná pro snížení těchto rizik, a dokud Vám nezodpověděl všechny Vaše otázky. Přípravek Tasmar byste měli dostat pouze v případě, že příznaky Vaší Parkinsonovy nemoci nejsou dobře zvládnutelné jinými léky. Lékař navíc podávání přípravku Tasmar ukončí po 3 týdnech, pokud u Vás nedojde k takovému zlepšení, které ospravedlňuje rizika spojená s pokračováním v léčbě.

Poškození jater:

Tasmar může způsobit vzácné, ale potenciálně smrtelné poškození jater. K poškození jater dochází nejčastěji po 1 měsíci léčby a před dokončením 6 měsíců léčby. Je také možné, že poškození vznikne dříve nebo později. Mělo by být také zdůrazněno, že vyšší riziko poškození jater je u žen.

Před zahájením léčby: Pro snížení rizika poškození jater byste neměli užívat Tasmar, pokud 1) máte nemocná játra nebo 2) vyšetření krve provedené před zahájením léčby vykazuje jakékoli jaterní odchylky (vyšetření ALT, alaninaminotransferázy) a AST, aspartátaminotransferázy)

V průběhu léčby: Vyšetření krve se provádí každé 2 týdny po dobu prvního roku léčby, každé 4 týdny po dobu 6 měsíců a potom každých 8 týdnů a léčba se ukončí, pokud se výsledky vychýlí z mezí normy. Na poškození jater mohou ukazovat následující příznaky a proto byste je měli vždy ihned nahlásit svému lékaři: žloutenka (zežloutnutí kůže nebo očí), tmavá moč, bolesti břicha (obzvláště kolem jater v pravém podžebří), zhoršení nevolnosti nebo zvracení, nechutenství, únavnost nebo slabost.

MNS (Maligní neuroleptický syndrom)

MNS (Maligní neuroleptický syndrom) se ve svalové tkáni projevuje příznaky, mezi které patří: těžká svalová ztuhlost, trhavé pohyby svalů, rukou nebo nohou a bolesti svalů. Poškození svalů může někdy způsobit ztmavnutím moči. Mezi další důležité příznaky patří vysoká horečka a zmatenost. Velmi zřídka, většinou po náhlém snížení dávky nebo úplném přerušení léčby přípravkem Tasmar nebo také jiných léků pro léčbu Parkinsonovy nemoci, se u Vás mohou vyskytnout těžké příznaky svalové ztuhlosti, horečky nebo zmatenosti. Pokud se to stane, informujte o tom svého lékaře.

Před zahájením léčby: Pro snížení rizika MNS byste neměli užívat přípravek Tasmar, pokud Vám lékař řekl, že máte těžké dyskineze (mimovolní pohyby) nebo jste prodělali onemocnění, které mohlo být MNS. Informujte svého lékaře o všech lécích, a to vázaných na lékařský předpis i volně prodejných, neboť riziko MNS se může zvyšovat, pokud užíváte léky, které mohou měnit účinky mozkových neurotransmiterů dopaminu a serotoninu.

V průběhu léčby: Pokud u sebe zjistíte rozvoj příznaků, které byly popsány výše a které by podle Vás mohly být MNS, měli byste to okamžitě oznámit svému lékaři. Nepřestávejte užívat přípravek Tasmar nebo jiné léky proti Parkinsonově nemoci bez vědomí svého lékaře, neboť tím se může zvyšovat riziko rozvoje MNS.

Neužívejte přípravek Tasmar:

- pokud máte nemocná játra nebo zvýšené jaterní enzymy

- pokud máte těžké dyskineze (mimovolní pohyby)
- pokud jste v minulosti prodělali příznaky komplexu maligního neuroleptického syndromu (MNS) a/nebo netraumatické rhabdomyolýzy nebo hypertermie.
- jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na tolkapone nebo na kteroukoliv další složku přípravku Tasmar.
- jestliže máte feochromocytom

Zvláštní opatření při použití přípravku Tasmar je zapotřebí:

- pokud v průběhu léčby trpíte onemocněním jater. Léčba přípravkem Tasmar může někdy narušovat normální funkci jater. Proto pokud zjistíte příznaky, jako je nevolnost, zvracení, bolesti břicha, nechutenství, slabost, horečka, ztmavnutí moči nebo žloutenk, měli byste neprodleně kontaktovat svého lékaře.
- trpíte-li jakýmkoliv jiným onemocněním než Parkinsonova nemoc
- jste alergičtí vůči jiným lékům, potravě nebo barvivům
- užíváte jiné léky, včetně těch, které užíváte bez lékařského předpisu.
- Pokud jste v minulosti Tasmar užívali a během této léčby došlo k akutnímu poškození jater, neměli byste tento přípravek již nikdy užívat.

Užívání přípravku Tasmar s jídlem a pitím:

Přípravek Tasmar spolkněte a zapijte vodou. Tasmar můžete užívat během jídla i mimo něj.

Těhotenství:

O svém případném těhotenství musíte informovat svého lékaře, informujte jej také v případě, že těhotenství plánujete. Váš lékař s Vámi bude hovořit o možném riziku a prospěchu z léčby přípravkem Tasmar během těhotenství.

Kojení:

Účinky přípravku Tasmar na kojence nebyly studovány. Proto byste během léčby přípravkem Tasmar neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tasmar ovlivňuje příznaky Parkinsonovy nemoci. Protože schopnost řídit automobil nebo obsluhovat stroje může být Parkinsonovou nemocí ovlivněna, měli byste to konzultovat se svým lékařem.

Tasmar užívaný společně s dalšími léky pro léčbu Parkinsonovy nemoci může způsobit spavost (zvýšenou ospalost) okamžiky náhlého spánku. Z tohoto důvodu musíte upustit od řízení motorových vozidel a nesmíte vykonávat činnosti, kde zapojení se do aktivit, během kterých zhoršení pozornosti může Vás nebo Vaše okolí vystavit riziku vážných zranění nebo smrti (např. ovládání strojů) a to až do doby, dokud takovéto opakované epizody a somnolence neustoupí.

Důležitá informace o některých vedlejších účincích přípravku Tasmar:

Brzy po zahájení a nebo v průběhu léčby Tasmarem může u Vás dojít k výskytu symptomů spojených s podáním levodopy, jako je dyskineze (mimovolní pohyby) a pocit nevolnosti. Pokud se necítíte dobře, měli byste kontaktovat Vašeho lékaře z důvodu nutnosti snížení dávky levodopy

Pokud Vás ošetřující lékař upozornil na Vaši nesnášenlivost některých druhů cukru, informujte o tom lékaře, který zvažuje podání tohoto přípravkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, především pak pokud užíváte léky proti depresi, α -methyl dopu (lék na léčbu vysokého krevního tlaku), apomorfín (lék na léčbu Parkinsonovy nemoci), dobutamin (lék užívaný k léčbě městnavého srdečního selhání), adrenalin (lék užívaný při srdečním infarktu) a isoprenalin (lék užívaný při srdečním infarktu).

Pokud užíváte přípravek Tasmar s antikoagulancii (léky zabraňující srážení krve) typu warfarinu, lékař Vám může provádět pravidelné vyšetření krve, aby mohl sledovat její srážlivost.

Jestliže Vás přijmou do nemocnice nebo v případě, že Vám je předepsán nový lék, musíte lékaře informovat o tom, že užíváte Tasmar.

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste nedávno užívali nějaké další léky, které nejsou na lékařský předpis (včetně volně prodejných léků a rostlinných přípravků).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TASMAR UŽÍVÁ

Užívejte Tasmar přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem. Tablety nerozlamujte ani nedrťte.

Dávkování a četnost podání

Na počátku i během léčby přípravkem Tasmar může lékař doporučit změnu dávkování levodopy. Lékař Vám poradí, co máte dělat.

Lékař by měl léčbu zahajovat vždy standardní dávkou (100 mg třikrát denně). Pokud se do 3 týdnů neprojeví příznivý účinek léčby, je nutné Tasmar vysadit. Zvýšení dávky (na 200 mg třikrát denně) je možné pouze v případě, že přínos zvládnutí příznaků Parkinsonovy nemoci převažuje nad rizikem nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky vyšších dávek mohou být závažné a poškozovat játra. Pokud se Váš stav nezlepší po 3 týdnech zvýšené dávky, lékař by měl ukončit Vaši léčbu Tasmarem.

Lékař by Vám měl provádět před zahájením léčby a poté během prvního roku léčby pravidelně každé 2 týdny, dalších 6 měsíců každé 4 týdny a poté každých 8 týdnů vyšetření krve, aby mohl sledovat jaterní funkce. Pokud Vám lékař zvýší dávku, je nutné vyšetřit jaterní testy před zvýšením dávky a poté je pravidelně opakovat.

První dávka přípravku se užívá s první denní dávkou levodopy a další dávky přípravku Tasmar se užívají přibližně za 6 a 12 hodin. To znamená užít jednu tabletu ráno, jednu tabletu uprostřed dne a jednu tabletu večer.

V případě, že jste z jakéhokoliv důvodu neužívali přípravek tak, jak je Vám předepsán, informujte o tom Vašeho lékaře. Pokud tak neučiníte, mohl by se Váš lékař domnívat, že přípravek není dostatečně účinný nebo že není dobře snášen a mohl by změnit Vaši léčbu, což by nebylo opodstatněné.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tasmar, než jste měl(a):

V takovém případě kontaktujte okamžitě lékaře, lékárníka nebo nemocnici, protože může být nutný okamžitý lékařský zákrok.

Při náhodném užití Vašich tablet někým jiným kontaktujte okamžitě lékaře nebo nemocnici, protože může být nutný okamžitý lékařský zákrok.

Příznaky předávkování jsou pocit na zvracení, zvracení, závratě a dýchací obtíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tasmar:

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v užívání dalších dávek v obvyklém čase. Jestliže jste opomenuli užít několik dávek, informujte svého lékaře a řiďte se jeho doporučením. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Bez doporučení lékaře léčbu nesnižujte ani nepřerušujte doporučenou dávku.

Následky ukončení léčby přípravkem Tasmar:

Bez doporučení lékaře nesnižujte ani neukončujte užívání léku. V otázce délky léčby přípravkem Tasmar vždy postupujte podle pokynů lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Tasmarem nežádoucí účinky.

V případě, že se nebude cítit dobře při užívání přípravku Tasmar, informujte co nejdříve svého lékaře nebo lékárníka.

Nežádoucí účinky, jejichž výskyt je nejpravděpodobnější jsou následující: dyskineze (mimovolní pohyby), pocit na zvracení, problémy se spánkem, snížení chuti k jídlu, průjem, mdloby, pocit slabosti, když vstanete, zácpa a halucinace.

Byly také pozorovány poruchy funkce jater, někdy včetně těžkého zánětu jater. Proto byste měli neprodleně kontaktovat svého lékaře, pokud se u Vás objeví následující příznaky: nevolnost, zvracení, bolesti břicha, nechutenství, slabost, horečka, ztmavnutí moči nebo žloutenka.

Brzy po zahájení léčby i v průběhu léčby přípravkem Tasmar se u Vás mohou vyskytnout příznaky způsobené levodopou, jako jsou dyskineze (mimovolní pohyby) a nucení na zvracení. Pokud se tedy necítíte dobře, měli byste kontaktovat svého lékaře, který rozhodne o případné úpravě dávky levodopy.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás rozvinou přetrvávající či těžké průjemy.

Užívání tohoto léku může způsobit neškodné zežloutnutí moči. Pokud si povšimnete tmavé moči, může se jednat o znak poškození jater nebo svalů, a v takovém případě informujte svého lékaře.

Pokud je dávkování přípravku prudce sníženo nebo je léčba náhle přerušena, dochází velmi zřídka k rozvoji maligního neuroleptického syndromu (těžkých projevů svalové ztuhlosti, horečky nebo zmatenosti).

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU TASMAR

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužívejte přípravek Tasmar, jestliže zaznamenáte, že tablety jsou poškozené.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

България
Bulgermed
Тел.: + 359 2 9427070

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Nederland)

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

Malta
Vivian Cooperation
Tel: +356-21344610

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Datum poslední revize textu:

Nederland

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

Norge

(Se Danmark)

Österreich

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

Polska

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

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