

## INDLÆGSSEDDEL

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

### **Denne indlægsseddel fortæller:**

1. Hvad Tasmar er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Tasmar
3. Hvordan De tager Tasmar
4. Hvilke mulige bivirkninger Tasmar har
5. Hvordan De opbevarer Tasmar
6. Yderligere oplysninger

Tasmar 100 mg filmovertrukne tabletter  
Tolcapon

- Det aktive stof er tolcapon (100 mg i hver filmovertrukken tablet)
- De øvrige indholdsstoffer er:  
Tabletkernen: Calciumhydrogenphosphat (vandfrit), mikrokrySTALLINSK cellulose, polyvidon K30, natriumstivelsesglycolat, lactosemonohydrat, talcum, magnesiumstearat.  
Filmovertræk: Methylhydroxypropylcellulose, talcum, gul jernoxid (E 172), ethylcellulose, titandioxid (E 171), triacetin, natriumlaurylsulfat.

### **Indehaver af markedsføringstilladelse:**

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

Storbritannien

### **Fremstilleren:**

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

## **1. HVAD TASMAR ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL**

Tasmar er en bleg til lys-gul, ovalformet, filmovertrukken tablet. ”TASMAR” og ”100” er mærket på den ene side. Tasmar findes som filmovertrukne tabletter indeholdende 100 mg tolcapon. De findes i blisterpakninger på 30 og 60 tabletter og som tabletglasspakninger i pakningsstørrelse på 30, 60 og 100 tabletter.

Tasmar anvendes sammen med levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa, når alle andre lægemidler ikke kan stabilisere Deres Parkinsons sygdom.

**Før at sikre en korrekt afvejning af fordele og ulemper bør behandling med Tasmar kun påbegyndes af læger, som har erfaring med behandling af Parkinsons sygdom.**

Catechol-*O*-methyltransferase (COMT) er et naturligt enzym i kroppen, som nedbryder den levodopa-medicin, som anvendes til behandling af Deres Parkinsons sygdom. Tasmar blokerer COMT og nedsætter nedbrydningen af levodopa. Når det tages sammen med levodopa (som levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa) betyder det, at symptomerne på Deres Parkinsons sygdom vil bedres.

## **2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TASMAR**

**De må ikke begynde at tage Tasmar, før Deres læge har oplyst Dem om den risiko, som er forbundet med behandling med Tasmar og de forholdsregler, som er nødvendige for at minimere denne risiko og har besvaret alle spørgsmål, som De måtte have.**

**De skal kun have Tasmar, hvis Deres Parkinsons sygdom ikke er tilfredsstillende kontrolleret ved anvendelse af andre behandlinger. Endvidere vil Deres læge stoppe behandlingen med Tasmar, hvis De efter 3 uger ikke er bedret så meget, at det opvejer risikoen ved fortsat behandling.**

### **Lever-skade:**

**Tasmar kan i sjældne tilfælde forårsage leverskade som måske er dødelig. Leverskade er som oftest indtruffet efter 1 måneds behandling og inden 6 måneder. Skaden kan også indtræffe tidligere eller senere. Det skal også bemærkes, at kvindelige patienter kan have større risiko for leverskade.**

***Før behandlingen påbegyndes:*** For at nedsætte risikoen for leverskade må De ikke anvende Tasmar hvis 1) De har en leversygdom eller 2) blodprøver taget inden behandlingens start viser tegn på leverabnormalitet (prøver for ALAT, alaninaminotransferase, og ASAT, aspartataminotransferase).

***Under behandlingen:*** Der vil blive taget blodprøver hver 2. uge i det første behandlingsår, hver 4. uge for de efterfølgende 6 måneder og hver 8. uge derefter, og behandlingen vil blive stoppet, hvis blodprøverne bliver abnorme. Følgende symptomer kan være tegn på leverskade, og De skal omgående oplyse Deres læge om dem: gulsot (gulfarvning af huden og øjnene), mørkfarvning af urinen, mavesmerter (specielt i området til højre over leveren), forværring af kvalme eller opkastning, tab af appetit, hvis De bliver hurtigere træt end normalt, eller føler Dem svag.

### **Maligt neuroleptikasyndrom:**

**Maligt neuroleptikasyndrom omfatter nogle eller alle følgende symptomer: svær muskelstivhed, spjættende bevægelser af muskler, arme og ben og ømhed i musklerne. Muskelskader kan nogle gange give mørk urin. Andre vigtige symptomer er høj feber og forvirring. Efter nedsættelse af dosis eller pludseligt ophør med Tasmar kan De i sjældne tilfælde få svære symptomer på muskelstivhed, feber eller forvirring. Hvis det sker, skal De informere Deres læge. Symptomerne kan også forekomme under behandling med Tasmar.**

***Før behandlingen påbegyndes:*** For at nedsætte risikoen for maligt neuroleptikasyndrom må De ikke anvende Tasmar, hvis Deres læge siger, at De har svære dyskinesier (ufrivillige bevægelser) eller tidligere har haft en sygdom som kan have været maligt neuroleptikasyndrom. Fortæl Deres læge om al receptpligtig og ikke-receptpligtig medicin De tager, da risikoen for maligt neuroleptikasyndrom kan være forøget, hvis De tager medicin, som kan ændre virkningen af signalstofferne dopamin og serotonin i hjernen.

***Under behandlingen:*** Hvis De får symptomer, som beskrevet ovenfor, som De tror kan være maligt neuroleptikasyndrom, skal De omgående informere Deres læge. Stop ikke med Tasmar eller anden medicin for Parkinsons sygdom uden at fortælle det til Deres læge, da det kan øge risikoen for maligt neuroleptikasyndrom.

### **De bør ikke tage Tasmar:**

- hvis De har en leversygdom eller har forhøjede leverenzymmer
- hvis De har svære dyskinesier (ufrivillige bevægelser)
- hvis De tidligere har haft malignt neuroleptikasyndrom og/eller hvis De har haft ikke-traumatisk rhabdomyolyse eller hypertermi.
- hvis De er overfølsom (allergisk) overfor tolcapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tasmar.
- hvis De har fæokromocytom

### **Vær særlig forsigtig med at anvende Tasmar:**

- hvis De under behandlingen har en leverlidelse. Behandlingen med Tasmar kan nogle gange medføre forstyrrelser i den måde, leveren fungerer på. De skal derfor omgående kontakte Deres læge, hvis De får symptomer som f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter, appetitløshed, svaghed, feber, mørkfarvning af urinen eller gulsot.
- hvis De har andre sygdomme end Parkinsons sygdom.
- hvis De er allergisk overfor anden medicin, mad og farvestoffer.
- hvis De tager anden medicin, inklusive medicin De kan få uden recept.
- hvis De allerede har taget Tasmar og fået akut leverskade, mens De tog det, bør De ikke behandles med det igen.

### **Hvordan man tager Tasmar sammen med mad og drikkevarer:**

Synk Tasmar med vand. Tasmar kan tages med og uden mad.

### **Graviditet**

De skal fortælle Deres læge, hvis De er gravid eller tænker på at blive gravid. Deres læge vil vurdere fordele og ulemper ved at tage Tasmar under graviditet.

### **Amning**

Virkingen af Tasmar er ikke undersøgt hos spædbørn. De bør ikke amme Deres barn under behandling med Tasmar.

### **Bilkørsel og betjening af maskiner:**

Tasmar har en effekt på symptomerne fra Deres Parkinsons sygdom. Da Deres evne til at føre bil eller betjene maskiner kan påvirkes af Parkinsons sygdom, skal De tale med Deres læge herom.

Tasmar kan, sammen med de andre lægemidler for Deres Parkinsons sygdom, medføre somnolens (overdreven træthed) og episoder med pludselig falden i søvn. De skal derfor undlade at føre motorkøretøj og undgå at deltage i aktiviteter, hvor nedsat opmærksomhed kan bringe Deres eget eller andres liv i fare (f.eks. betjening af maskiner). Dette gælder så længe disse bivirkninger optræder.

### **Vigtig information om visse af bivirkningerne for Tasmar**

Kort efter starten af behandlingen med Tasmar og under behandlingen kan De få symptomer forårsaget af levodopa som f.eks. dyskinesier (ufrivillige bevægelser) og kvalme. Hvis De føler Dem utilpas, skal De kontakte Deres læge, fordi De måske skal have ændret Deres levodopadosis.

Hvis De har fået at vide af Deres læge, at De er overfølsom overfor nogle sukkerstoffer, bør de kontakte Deres læge, inden De påbegynder behandlingen med Tasmar.

### **Indtagelse af andre lægemidler:**

Fortæl venligst Deres læge hvis De tager anden medicin, specielt midler mod depressioner, *alfa*-methyl dopa (blodtrykssænkende stof), apomorphin (anvendes til Parkinsons sygdom), dobutamin (anvendes til behandling af dårligt hjerte), adrenalin (anvendes til hjerteanfald) og isoprenalin (anvendes til hjerteanfald).

Hvis De tager Tasmar sammen med blodfortyndende medicin af warfarin-typen (forhindrer blodet i at størkne), vil Deres læge måske tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor let blodet størkner.

Hvis De bliver indlagt på sygehus, eller hvis De får ordineret en ny medicin, skal De fortælle lægen, at De tager Tasmar.

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler og naturmedicin.

### **3. HVORDAN DE TAGER TASMAR**

Tasmar bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. Hvis De føler Dem usikker, skal De tale med Deres læge. De må ikke brække eller knuse tabletterne.

#### **Dosering og indtagelseshyppighed**

Ved starten af behandlingen med Tasmar og under behandlingen, kan det blive nødvendigt at ændre levodopadosis. Deres læge vil fortælle Dem, hvad De skal gøre.

Deres læge bør altid begynde Deres behandling med standarddosis (100 mg tre gange daglig). Hvis der ikke er kommet bedring inden 3 uger efter påbegyndt behandling, skal behandlingen med Tasmar stoppes. Dosis må kun øges til en højere dosis (200 mg tre gange daglig), hvis bedringen af symptomer fra Deres Parkinsons sygdom opvejer den forventede øgning af bivirkninger. Bivirkningerne af den højere dosis kan tit være alvorlige og påvirke leveren. Hvis De ikke får det bedre på den højere dosis efter senest 3 uger, bør Deres læge stoppe behandlingen med Tasmar.

**Deres læge bør tage en blodprøve for at kontrollere Deres leverfunktion før behandlingen påbegyndes og derefter regelmæssigt hver 2. uge i det første behandlingsår, hver 4. uge i de næste 6 måneder og derefter hver 8. uge. Hvis Deres læge øger dosis, skal leverprøverne gentages før dosis øges og derefter foretages regelmæssigt.**

Den første Tasmardosis tages sammen med den første dagsdosis af levodopa, og de andre Tasmardoser tages ca. 6 og 12 timer senere. Tag en tablet om morgenen, en tablet midt på dagen og en tablet om aftenen.

Fortæl Deres læge, hvis De af en eller anden grund ikke har taget Deres medicin nøjagtigt som foreskrevet. Ellers tror lægen, at den ikke virker eller ikke tåles godt, og ændrer måske behandlingen, uden at det er nødvendigt.

#### **Hvis De tager mere Tasmar end De bør:**

Kontakt omgående en læge, et apotek eller et sygehus da De måske har brug for omgående medicinsk hjælp. Hvis en anden person ved et uheld kommer til at tage Deres medicin, skal De omgående kontakte en læge, et apotek eller et sygehus, da vedkommende måske har brug for omgående medicinsk hjælp.

Symptomer på overdosering omfatter kvalme, opkastning, svimmelhed og vejrtrækningsvanskeligheder.

#### **Hvis De glemmer at tage Tasmar:**

Tag det så snart De kommer i tanke om det og tag det derefter til den sædvanlige tid. Hvis De har glemt at tage flere doser, skal De fortælle det til Deres læge, og følge de råd, De får. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

#### **Virksomheder, når behandlingen med Tasmar ophører:**

De må ikke nedsætte dosis eller stoppe med at tage Deres medicin, medmindre De har fået besked på det af Deres læge. Følg altid Deres læges råd om varigheden af behandlingen med Tasmar.

#### 4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER TASMAR HAR

Som alle andre lægemidler kan Tasmar have bivirkninger.

Hvis De føler Dem utilpas, mens De tager Tasmar, skal De fortælle det til Deres læge eller apotek så hurtigt som muligt.

De mest sandsynlige bivirkninger er: dyskinesier (ufrivillige bevægelser), kvalme, søvnproblemer, nedsat appetit, diarré, besvimelser, følelse af uklarhed, når De står oprest, forstoppelse og hallucination.

*Der er set forstyrrelser af den måde leveren arbejder på, nogle gange alvorlig leverbetændelse. De skal derfor omgående kontakte Deres læge, hvis De får symptomer som f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter, nedsat appetit, slaphed, feber, mørkfarvning af urinen eller gulsot.*

Kort efter starten af behandlingen med Tasmar og under behandlingen kan De få symptomer forårsaget af levodopa som f.eks. dyskinesier (ufrivillige bevægelser) og kvalme. Hvis De føler Dem utilpas, skal De derfor kontakte Deres læge, fordi De måske skal have ændret Deres levodopadosis.

Kontakt Deres læge hvis De får vedvarende eller svær diarré.

Dette lægemiddel kan forårsage en uskadelig gulfarvning af urinen. Hvis De imidlertid bemærker, at Deres urin bliver mørkfarvet, kan det være et tegn på muskel- eller leverskade, og De skal fortælle det til Deres læge.

I meget sjældne tilfælde kan patienter udvikle malignt neuroleptikasyndrom (svære symptomer på muskelstivhed, feber eller forvirring) efter nedsættelse af dosis eller pludseligt ophør med anti-parkinsonmidler.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

#### 5. HVORDAN DE OPBEVARER TASMAR

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Anvend ikke Tasmar, hvis De bemærker, at tabletterne er beskadiget.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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

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

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

**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

**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

**Malta**

Vivian Cooperation  
Tel: +356-21344610

**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

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den {dato}:**