

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tasmar und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tasmar beachten?
3. Wie ist Tasmar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tasmar aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Tasmar 100 mg Filmtabletten

Tolcapon

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tolcapon (jede Filmtablette enthält 100 mg Tolcapon)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Talkum, gelbes Eisenoxid (E 172), Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Natriumdodecylsulfat.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Valeant Pharmaceuticals Ltd.

Cedarwood, Chineham Business Park

Crockford Lane

Basingstoke

Hampshire, RG24 8WD

Vereinigtes Königreich

### **Hersteller**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

## **1. WAS IST TASMAR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Tasmar ist eine blass-gelbe bis gelbliche, ovale Filmtablette mit der Aufschrift „TASMAR“ und „100“ auf einer Seite. Tasmar wird als Filmtabletten mit 100 mg Tolcapon zur Verfügung gestellt. Es ist als Blisterpackungen mit 30 und mit 60 Tabletten sowie in Glasflaschen mit 30, 60 und mit 100 Tabletten erhältlich.

Tasmar wird zusammen mit Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa angewendet, wenn alle anderen Medikamente Ihre Parkinson'sche Krankheit nicht genügend stabilisieren können.

**Die Behandlung mit Tasmar soll nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung der Parkinson'schen Krankheit begonnen werden, um eine angemessene Nutzen/Risiko-Bewertung sicher zu stellen.**

Die Catechol-O-methyltransferase (COMT) ist ein Enzym, das natürlich im Körper vorkommt und das Levodopa, das zur Behandlung Ihrer Parkinson'schen Krankheit angewendet wird, abbaut. Tasmar hemmt die COMT und verlangsamt den Abbau von Levodopa. Das bedeutet, dass sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Levodopa (als Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa) die Symptome Ihrer Parkinsonerkrankung verbessern sollten.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TASMAR BEACHTEN?**

**Sie dürfen erst mit der Einnahme von Tasmar beginnen, wenn Ihnen Ihr Arzt die Risiken einer Behandlung mit Tasmar und die Maßnahmen, die notwendig sind, um diese Risiken möglichst gering zu halten, erklärt und Ihre Fragen beantwortet hat.**

**Sie dürfen Tasmar deshalb nur erhalten, wenn Ihre Parkinson'sche Krankheit mit anderen Behandlungsmethoden nicht zufrieden stellend beherrscht werden kann. Ihr Arzt wird außerdem die Behandlung mit Tasmar beenden, wenn sich nach drei Wochen Ihr Zustand nicht so weit verbessert hat, dass das Risiko einer fortgesetzten Behandlung gerechtfertigt ist.**

### **Leberschäden:**

**Tasmar kann selten Leberschäden verursachen, die möglicherweise tödlich verlaufen können. Diese Leberschäden traten meist zwischen dem 1. und 6. Monat der Behandlung auf. Sie sind jedoch auch vor oder nach diesem Zeitraum möglich. Des Weiteren sei darauf hingewiesen, dass weibliche Patienten ein höheres Risiko für Leberschäden haben können.**

***Vor Behandlungsbeginn:* Um das Risiko von Leberschäden möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht einnehmen, wenn Sie bereits eine Lebererkrankung haben oder wenn bei der Blutuntersuchung, die vor Behandlungsbeginn durchgeführt wird, abweichende Leberwerte auftreten (Untersuchung der Alanin-aminotransferase (ALT) und der Aspartat-aminotransferase (AST)).**

***Während der Behandlung:* Es werden alle 2 Wochen während des ersten Behandlungsjahres, alle 4 Wochen in den darauffolgenden 6 Monaten und danach alle 8 Wochen Blutuntersuchungen vorgenommen, und die Behandlung wird abgebrochen, wenn diese abweichende Werte aufweisen. Die folgenden Anzeichen, die Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen müssen, weisen auf eine Leberschädigung hin: Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), dunkle Verfärbung des Urins, Magenschmerzen (insbesondere oberhalb der Leber im rechten oberen Bauchbereich), sich verschlimmernde Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, wenn Sie schneller ermüden als gewöhnlich oder wenn Sie sich schwach fühlen.**

### **NMS (Neuroleptisches Malignes Syndrom):**

**Ein Neuroleptisches Malignes Syndrom (NMS) setzt sich aus einzelnen oder allen der folgenden Anzeichen zusammen: schwere Muskelsteifheit, Muskelzuckungen, ruckartige Bewegungen der Arme oder Beine, und Muskelschmerzen. Eine Muskelschädigung kann gelegentlich dunklen Urin verursachen. Andere bedeutsame Krankheitszeichen sind hohes Fieber und Verwirrtheit. Nach einer plötzlichen Dosisverringerung oder einem Absetzen von Tasmar oder anderen Parkinsonmitteln können sehr selten schwere Krankheitszeichen wie Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit auftreten. Bitte informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Diese Symptome können auch während der Behandlung mit Tasmar auftreten.**

***Vor Behandlungsbeginn:* Um das Risiko für das Auftreten eines NMS möglichst gering zu halten, dürfen Sie Tasmar nicht anwenden, wenn Sie nach Auskunft Ihres Arztes unter schweren**

**Dyskinesien (unwillkürlichen Bewegungen) leiden oder wenn bei Ihnen früher einmal eine Erkrankung auftrat, bei der es sich um NMS gehandelt haben könnte. Informieren Sie Ihren Arzt über alle verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel, die Sie nehmen, da das Risiko für ein NMS bei Einnahme von Arzneimitteln steigt, die die Wirkung der Botenstoffe Dopamin und Serotonin im Gehirn beeinflussen.**

**Während der Behandlung: Wenn bei Ihnen die oben beschriebenen Krankheitszeichen auftreten, die auf ein NMS hinweisen, müssen Sie diese Ihrem Arzt sofort mitteilen. Beenden Sie nicht die Einnahme von Tasmar oder einem anderen Parkinsonmittel ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da dadurch das Risiko für das Auftreten eines NMS steigen kann.**

**Tasmar darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte haben
- wenn Sie unter schweren Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) leiden
- wenn Sie früher einmal einen Neuroleptischen Malignen Syndrom – Symptomenkomplex (NMS) hatten und/oder wenn Sie eine nicht-traumatische Rhabdomyolyse oder eine Hyperthermie haben
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tolcapon oder einen der sonstigen Bestandteile von Tasmar sind
- wenn Sie ein Phaeochromozytom haben.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tasmar ist erforderlich,**

- wenn Sie während der Behandlung unter einer Leberstörung leiden. Die Behandlung mit Tasmar kann gelegentlich zu Störungen der Leberfunktion führen. Bitte benachrichtigen Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krankheitszeichen wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht auftreten
- wenn Sie außer an Parkinson'scher Krankheit unter weiteren Erkrankungen leiden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und Farbstoffen sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, einschließlich solcher, die ohne Rezept erhältlich sind
- falls Sie bereits einmal Tasmar eingenommen haben und während der Behandlung eine akute Leberschädigung auftrat, darf Tasmar nicht wieder angewendet werden.

**Bei Einnahme von Tasmar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Nehmen Sie Tasmar zusammen mit Wasser ein. Tasmar kann zusammen mit oder auch ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

**Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird Ihnen die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Tasmar während der Schwangerschaft erläutern.

**Stillzeit**

Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Sie sollten Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Tasmar beeinflusst die Symptome Ihrer Parkinson'schen Krankheit. Da Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durch die Krankheit beeinträchtigt sein können, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Die Einnahme von Tasmar zusammen mit Ihren anderen Arzneimitteln gegen die Parkinson'sche Krankheit kann übermäßige Müdigkeit am Tage und plötzliche Schlafattacken verursachen. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, mit

denen Sie sich selbst oder andere dem Risiko schwerer Verletzungen aussetzen könnten, bis übermäßige Tagesmüdigkeit und Schlafattacken nicht mehr auftreten.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tasmar:**

Kurz nach Beginn und während der Behandlung mit Tasmar können Krankheitszeichen auftreten, die durch Levodopa verursacht werden, wie z.B. Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosierung Ihres Levodopa verringert werden muss.

Wenn der Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern festgestellt hat, suchen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren behandelnden Arzt auf.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, insbesondere über Antidepressiva, *alpha*-Methyldopa (Mittel gegen zu hohen Blutdruck), Apomorphin (wird gegen die Parkinson'sche Krankheit verwendet), Dobutamin (wird zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz verwendet), Adrenalin und Isoprenalin (werden zur Behandlung des Herzinfarktes verwendet).

Falls Sie Tasmar mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (die die Blutverdickung hemmen) vom Warfarin-Typ einnehmen, wird der Arzt unter Umständen regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutgerinnungswerte zu überwachen.

Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden oder Ihnen ein neues Medikament verordnet wird, müssen Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie Tasmar einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

### **3. WIE IST TASMAR EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Tasmar immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Zerbrechen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

#### **Dosierung und Häufigkeit der Anwendung**

Bei Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar kann es nötig sein, dass Ihre Levodopa-Dosis angepasst wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was Sie in diesem Falle tun müssen.

Ihr Arzt sollte die Behandlung immer mit der Standarddosis von dreimal 100 mg pro Tag beginnen. Falls innerhalb von 3 Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung feststellbar sein sollte, soll Tasmar abgesetzt werden. Die Dosis sollte nur dann auf dreimal 200 mg pro Tag erhöht werden, wenn die Verbesserung Ihrer Parkinson-Beschwerden die zu erwartende Verstärkung der Nebenwirkungen überwiegt. Die Nebenwirkungen unter der erhöhten Dosierung können oft schwerwiegend sein und die Leber betreffen. Falls unter der erhöhten Dosierung nach 3 Wochen keine bessere Wirksamkeit zu sehen ist, sollte Ihr Arzt die Behandlung mit Tasmar beenden.

**Ihr Arzt soll vor Behandlungsbeginn und dann während des ersten Behandlungsjahres regelmäßig alle 2 Wochen, während der darauf folgenden 6 Monate alle 4 Wochen und danach alle 8 Wochen Blutuntersuchungen zur Beobachtung der Leberfunktion durchführen. Falls Ihr Arzt die Dosis erhöht, muss dieser Lebertest vor der Dosiserhöhung und regelmäßig danach wiederholt werden.**

Die erste Dosis von Tasmar wird zusammen mit der ersten täglichen Dosis von Levodopa eingenommen, und die weiteren Dosen von Tasmar werden circa 6 und 12 Stunden später

eingegenommen. Das heißt, dass Sie eine Filmtablette am Morgen, eine Filmtablette tagsüber und eine Filmtablette am Abend einnehmen sollten.

Teilen Sie dem Arzt mit, falls Sie das Medikament aus irgendeinem Grund nicht wie verordnet einnehmen konnten. Sonst nimmt der Arzt möglicherweise an, dass es nicht wirksam war oder schlecht vertragen wurde, und er ändert unter Umständen unnötigerweise Ihre Behandlung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tasmar eingenommen haben, als Sie sollten:**

Falls Sie mehr Tabletten als vorgeschrieben eingenommen haben, oder falls jemand anderes aus Versehen Ihr Medikament eingenommen hat, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Atembeschwerden.

**Wenn Sie die Einnahme von Tasmar vergessen haben:**

Holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Dosen zu den gewohnten Zeiten ein. Falls Sie mehrere Dosen vergessen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt und befolgen Sie den erteilten Rat.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Auslassen einer einzelnen Dosis auszugleichen.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Tasmar abgebrochen wird:**

Reduzieren oder beenden Sie die Einnahme des Medikaments nicht, ohne dass der Arzt Sie dazu aufgefordert hat. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes zur Dauer der Behandlung mit Tasmar.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Tasmar Nebenwirkungen haben.

Benachrichtigen Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt oder einen Apotheker, falls Sie sich während der Behandlung mit Tasmar nicht wohl fühlen.

Am häufigsten treten die folgenden unerwünschten Wirkungen auf: Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen), **Mundtrockenheit**, Übelkeit, **Erbrechen**, **Bauchschmerzen**, Schlafstörungen, **verstärktes Schwitzen**, verminderter Appetit, Durchfall, Ohnmachtsanfälle, **Kopfschmerzen**, Schwindelgefühl im Stehen, Verstopfung **Brustschmerzen**, **Atemwegsinfektionen**, **Schläfrigkeit**, **Verwirrtheit** und Halluzinationen.

**Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen schwere Hepatitis, wurden beobachtet. Sie müssen deshalb unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht auftreten.**

Kurz nach Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar können Nebenwirkungen auftreten, die auf Levodopa zurückzuführen sind, wie z.B. Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen) und Übelkeit. Sie sollten deshalb Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosis Ihres Levodopa geändert werden muss.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn schwerer oder anhaltender Durchfall auftritt.

Dieses Arzneimittel kann eine harmlose Gelbfärbung des Urins hervorrufen. Falls Sie jedoch eine dunkle Verfärbung Ihres Urins bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da dies ein Anzeichen einer Muskelverletzung oder eines Leberschadens sein kann.

Sehr selten kommt es bei Patienten zum Malignen Neuroleptischen Syndrom (schwere Anzeichen von Muskelversteifung, Fieber oder Verwirrtheit), wenn eine Behandlung mit Parkinson-Medikamenten plötzlich reduziert oder abgesetzt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. WIE IST TASMAR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen Tasmar nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tabletten beschädigt sind.

## 6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**Portugal**  
Codifar Crl.  
Tel: +351 218 391 000

**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

**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

**Stand der Information:**