

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Tasmar y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tasmar
3. Cómo tomar Tasmar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tasmar
6. Información adicional

Tasmar 100 mg comprimidos recubiertos de película
Tolcapone

- El principio activo es tolcapone (100 mg en cada comprimido recubierto de película)
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Hidrogenofosfato cálcico (anhidro), Celulosa microcristalina, Polividona K30, Glicolato sódico de almidón, Lactosa monohidrato, Talco, Estearato de magnesio.
Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Óxido de hierro amarillo (E 172), Etilcelulosa, Dióxido de titanio (E 171), Triacetina, Laurilsulfato sódico.

Titular

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

Reino Unido

Fabricante

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

1. QUÉ ES TASMAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tasmar es un comprimido recubierto de película, amarillo pálido a claro, con forma oval. Por un lado lleva las inscripciones "TASMAR" y "100". Tasmar se suministra como comprimidos recubiertos de película con 100 mg de tolcapone. Está disponible en blisters de un tamaño de envase de 30 y 60 comprimidos y en frascos de cristal de un tamaño de envase de 30, 60 y 100 comprimidos.

Tasmar se toma junto con levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa cuando estos medicamentos no pueden estabilizar su enfermedad de Parkinson.

El tratamiento con Tasmar únicamente debe ser iniciado por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson para asegurar una apropiada valoración del beneficio-riesgo.

La catecol-O-metiltransferasa (COMT), enzima que aparece de forma natural en el cuerpo humano, degrada la levodopa, medicación usada para tratar su enfermedad de Parkinson. Tasmar inhibe la COMT y, por lo tanto, retarda la degradación de la levodopa. Como consecuencia de ello, cuando se toma con levodopa (como levodopa/benserazida o levodopa/carbidopa), notará una mejoría de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

2. ANTES DE TOMAR TASMAR

No debe comenzar a tomar Tasmar hasta que su médico le haya comentado los riesgos del tratamiento con Tasmar y las medidas necesarias para minimizar esos riesgos, y pueda responder a cualquier pregunta suya.

Sólo debe ser tratado con Tasmar si no se puede controlar su enfermedad de Parkinson con otros tratamientos. Además, su médico interrumpirá el tratamiento con Tasmar si después de 3 semanas no mejora lo suficiente como para justificar los riesgos de continuar con el tratamiento.

Lesión hepática:

Tasmar puede causar lesión hepática en raras ocasiones, pero potencialmente mortal. Con mayor frecuencia la lesión hepática aparece después de 1 mes y antes de 6 meses. También, es posible que aparezcan lesiones hepáticas antes o después de este período. Se debe advertir que las mujeres pueden tener mayor riesgo de daño hepático.

Antes de comenzar el tratamiento: Para reducir el riesgo de lesión hepática, no se debe tomar Tasmar si 1) tiene una enfermedad hepática ó 2) los análisis de sangre realizados antes de comenzar el tratamiento indican alguna anomalía hepática (análisis de ALAT, alanina amino transferasa y ASAT, aspartato amino transferasa).

Mientras se recibe el tratamiento: Se realizaran análisis de sangre cada 2 semanas durante el primer año de tratamiento, cada 4 semanas durante los próximos 6 meses y cada 8 semanas después, y el tratamiento se interrumpirá si los resultados no son normales. Pueden indicar lesión hepática los siguientes síntomas, y debe comunicárselos inmediatamente a su médico: ictericia, (color amarillo en piel u ojos), orina de color oscuro, dolor de estómago (particularmente en la parte superior derecha del hígado), aumento de náuseas o vómitos, pérdida de apetito, si se cansa más de lo usual o se siente débil.

SNM (Síndrome Neuroléptico Maligno):

SNM (Síndrome Neuroléptico Maligno) consiste en alguno o todos de los siguientes síntomas: rigidez grave de músculos, tirones de músculos, brazos o piernas, y músculos doloridos. Las lesiones musculares algunas veces pueden provocar orina de color oscuro. Otros síntomas importantes son fiebre alta y confusión mental. En muy raras ocasiones, al interrumpir o reducir de manera repentina Tasmar u otros medicamentos antiparkinsonianos, puede padecer síntomas graves de rigidez muscular, fiebre o confusión mental. Comuníquese a su médico si esto sucede. Los síntomas pueden aparecer también durante el tratamiento con Tasmar.

Antes de comenzar el tratamiento: No debe tomar Tasmar para reducir el riesgo de SNM si su médico dice que tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o padeció anteriormente SNM. Informe a su médico de todas las medicaciones, recetadas o no, ya que puede aumentar el riesgo de padecer SNM si está tomando medicaciones que pueden alterar los efectos neurotransmisores de la dopamina y serotonina.

Mientras reciba el tratamiento: Si desarrolla síntomas semejantes a los descritos que le hacen sospechar de un SNM, debe comentárselo inmediatamente a su médico. No interrumpa Tasmar o cualquier otra medicación para el Parkinson sin decírselo a su médico ya que esto puede aumentar el riesgo de SNM.

No tome Tasmar:

- si Vd. tiene una enfermedad hepática o enzimas hepáticas elevadas.
- si Vd. tiene discinesia grave (movimientos involuntarios)
- si Vd. ha tenido previamente Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) y /o tiene Rabdomiólisis no-traumática o Hipertermia.
- si Vd. es alérgico a tolcapone o a cualquiera de los demás componentes de Tasmar.
- si Vd. tiene Feocromocitoma

Tenga especial cuidado con Tasmar:

- si durante el tratamiento Vd. sufre alguna enfermedad hepática. El tratamiento con Tasmar puede ocasionar algunas veces molestias en el funcionamiento del hígado. Por lo tanto, si siente síntomas como náusea, vómito, dolor abdominal, pérdida de apetito, debilidad, fiebre, color oscuro de la orina o ictericia, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.
- si Vd. tiene otra enfermedad además de Parkinson.
- si Vd. es alérgico a otros medicamentos, alimentos y colorantes.
- si Vd. está tomando otros medicamentos, incluyendo los que puede obtener sin receta.
- si Vd. ha tomado ya Tasmar y desarrolló lesión hepática aguda mientras estaba tomando Tasmar, no debería iniciar el tratamiento otra vez.

Toma de Tasmar con los alimentos y bebidas:

Trague Tasmar con agua. Tasmar puede tomarse con o sin comida.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o pretende quedarse embarazada. Su médico le explicará los riesgos y los beneficios del tratamiento con Tasmar durante el embarazo.

Lactancia

No se han estudiado los efectos de Tasmar en los niños. Mientras dure el tratamiento con Tasmar debe interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Tasmar influye en los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Dado que la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria puede estar alterada por esta enfermedad, usted debe consultar a su médico sobre este asunto.

Al combinar Tasmar con otros medicamentos para el Parkinson puede causar somnolencia (excesiva modorra) y episodios repentinos de ataques de sueño. Por lo tanto, debe abstenerse de conducir o comprometerse en actividades en las que un estado de alerta deteriorado pueda ponerle a Vd. u a otros en un riesgo grave de daño o muerte (ej. manejo de maquinaria) hasta que tales episodios periódicos y la somnolencia desaparezcan.

Información importante sobre algunos de los efectos no deseados de Tasmar:

Tras comenzar el tratamiento con Tasmar y durante el mismo, pueden aparecer síntomas causados por la levodopa como son discinesia (movimientos involuntarios) y náuseas. Si no se siente bien, debe comunicárselo a su médico porque puede necesitar una reducción de la dosis de levodopa.

Si su médico le ha dicho que Vd. no tolera algunos tipos de azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, especialmente antidepresivos, *alfametildopa* (antihipertensivo), apomorfina (utilizado para la enfermedad de Parkinson), dobutamina (usado en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva), adrenalina (usado en los ataques de corazón) e isoprenalina (usado en los ataques de corazón).

Cuando tome Tasmar con anticoagulantes (previenen los coágulos) del tipo de la warfarina, su médico realizará de forma regular análisis de sangre para controlar cómo es de fluida la sangre.

Si Vd. acude al hospital o si le recetan un nuevo medicamento, diga a su médico que está tomando Tasmar.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta (medicamentos sin receta e hierbas)

3. CÓMO TOMAR TASMAR

Siga exactamente las instrucciones de su médico sobre la administración de Tasmar. Hable con su médico si no está seguro. No rompa o triture los comprimidos.

Posología y Frecuencia de administración

Al inicio y durante el tratamiento con Tasmar, puede ser necesario un cambio en su dosis de levodopa. Su médico le dará instrucciones.

Su médico empezará siempre su tratamiento con la dosis estándar (100 mg tres veces al día). Si no se observan beneficios dentro de las 3 semanas del inicio del tratamiento, Tasmar se interrumpirá. Solamente se debe aumentar la dosis a la dosis más alta (200 mg tres veces al día) si la mejoría en el control de los síntomas de la enfermedad de Parkinson compensa el incremento de efectos adversos. A la dosis más alta los efectos adversos pueden ser muchas veces graves y afectar al hígado. Si no mejora a la dosis más alta después de un total de 3 semanas, su médico suspenderá su tratamiento con Tasmar.

Su médico realizará análisis de sangre para controlar su función hepática antes de comenzar el tratamiento y, regularmente, cada 2 semanas durante el primer año de tratamiento, cada 4 semanas durante los siguientes 6 meses y cada 8 semanas después. Si su médico aumenta la dosis, los análisis hepáticos han de ser repetidos antes de aumentar la dosis y regularmente después.

La primera dosis de Tasmar se toma con la primera dosis del día de levodopa y las otras dosis de Tasmar se toman unas 6 y 12 horas más tarde. Tome un comprimido por la mañana, un comprimido a mediodía y un comprimido por la noche.

Contacte con su médico si, por alguna razón, no ha tomado su medicamento exactamente como se le prescribió. Si no, su médico puede pensar que no fue tan efectivo o bien tolerado y puede cambiar su tratamiento siendo innecesario.

Si Vd. toma más Tasmar del que debiera:

Contacte con su médico, farmacéutico u hospital inmediatamente ya que puede necesitar atención médica urgente. Si otra persona toma su medicina accidentalmente, contacte con su médico u hospital inmediatamente ya que puede necesitar atención médica urgente.

Los síntomas de sobredosis pueden ser náuseas, vómitos, mareo y dificultad para respirar.

Si olvidó tomar Tasmar:

Tómelo, tan pronto cómo lo recuerde, y continúe después a las horas habituales. Si ha olvidado tomar varias dosis, informe a su médico y siga sus consejos. No tome el doble de dosis cuando haya olvidado tomar una dosis.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Tasmar:

No disminuya la dosis ni deje de tomar el medicamento, salvo que se lo indique su médico. Siga siempre las instrucciones de su médico sobre la duración del tratamiento con Tasmar.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tasmar puede tener efectos adversos.

Si no se siente bien mientras toma Tasmar, comuníquese a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Los efectos adversos más probables son: discinesia (movimientos involuntarios), náuseas, dificultad para dormir, disminución del apetito, diarrea, desmayo, sensación de mareo cuando se pone de pie, estreñimiento y alucinaciones.

Se han observado trastornos en el funcionamiento del hígado, algunas veces hepatitis grave. Por tanto, si padece síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, debilidad, fiebre, orina de color oscuro o ictericia contacte inmediatamente con su médico.

Tras comenzar el tratamiento con Tasmar y durante el mismo, pueden aparecer síntomas causados por la levodopa como son discinesia (movimientos involuntarios) y náuseas. Si no se siente bien, debe comunicárselo a su médico porque puede necesitar un cambio en la dosis de levodopa.

Contacte con su médico si desarrolla una diarrea grave o persistente.

Esta medicina puede causar decoloración de la orina amarilla sin importancia. Sin embargo, informe a su médico si observa orina de color oscuro, podría ser una señal de daño hepático o muscular, informe a su médico.

Cuando los tratamientos con antiparkinsonianos son interrumpidos o reducidos de forma repentina, los pacientes, muy raramente, desarrollan Síndrome Neuroleptico Maligno (síntomas graves de rigidez muscular, fiebre o confusión mental).

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TASMAR

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

No utilice Tasmar si observa que los comprimidos están dañados.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Nederland)

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

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

Lietuva

Joint Stock Company Farmarkesa

Tel: +370 5 261 31 42

Este prospecto fue aprobado el {fecha}: