

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tasmar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tasmar'i kasutamist
3. Kuidas Tasmar'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Tasmar'i säilitamine
6. Lisainfo

Tasmar 100 mg õhukese polümeerikilega kaetud tablett
Tolkapoon

- Toimeaine on tolkapoon (100 mg igas kaetud tablettis).
- Abiained on:
Tableti sisu: kaltsiumvesinikfosfaat (veevaba), mikrokristalne tselluloos, polüvidoon K30, naatriumglükollaattärklis, laktoosmonohüdraat, talk, magneesiumstearaat.
Tableti kate: metüülhüdrosüpropüültselluloos, talk, kollane raudoksiid (E 172), etüültselluloos, titaandioksiid (E 171), triatsetiin, naatriumlaurüülsulfaat.

Müügiloa hoidja:

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

Ühendkuningriik

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

1. MIS RAVIM ON TASMAR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tasmar on kahvatu- või helekollast värvi ovaalse kujuga õhukese polümeerikilega kaetud tablett. Tableti ühele küljele on pressitud „TASMAR“ ja „100“. Tasmar on saadaval kaetud tablettidena, mis sisaldavad 100 mg tolkapooni. Tabletid on blisterpakendites, 30 ja 60 tabletti pakendis, ja klaaspudelites, 30, 60 ja 100 tabletti pakendis.

Tasmar'it kasutatakse koos levodopa/benserasiidi või levodopa/karbidopaga juhul, kui ükski teine alternatiivne ravim ei suuda stabiliseerida teie Parkinsoni tõbe.

Tasmar-ravi tohib alustada ainult Parkinsoni tõve ravile spetsialiseerunud arst, et tagada õige riski ja kasu suhte hindamine.

Katehhoool-O-metüültransferaas (COMT) on organismiomane ensüüm, mis lammutab Parkinsoni tõve raviks kasutatavat ravimit levodopat. Tasmar blokeerib COMTi ja aeglustab levodopa lammutamist. See tähendab, et Tasmar'i kasutamine koos levodopaga (levodopa/benserasiidi või levodopa/karbidopa preparaadina) peaks viima Parkinsoni tõve sümptomite paranemiseni.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TASMAR'I KASUTAMIST

Ärge alustage Tasmar'i kasutamist enne, kui arst on kirjeldanud Tasmar-raviga kaasnevaid ohte ja vajalikke meetmeid nende ohtude vähendamiseks ning vastanud teie küsimustele. Te tohite Tasmar'it saada ainult juhul, kui teie Parkinsoni tõbi ei allu piisavalt ravile teiste ravimitega. Lisaks võib arst lõpetada teie ravi Tasmar'iga, kui 3 nädala möödudes ei ole ilmnenud piisavat paranemist, mis õigustaks ravi jätkamisega kaasnevaid riske.

Maksakahjustus:

Tasmar võib põhjustada harvaesinevat, kuid potentsiaalselt eluohtlikku maksakahjustust. Maksakahjustus on sagedamini tekkinud pärast esimest ja enne kuuendat ravikuud. Võimalik on ka kahjustuse tekkimine varem või hiljem. Samuti tuleb märkida, et naispatsientidel võib olla suurem oht maksakahjustuse tekkeks.

Enne ravi alustamist: maksakahjustuse ohu vähendamiseks ei tohi te Tasmar'it kasutada juhul, kui 1) te põete maksahaigust või 2) enne ravi alustamist tehtud vereanalüüsid (maksaensüümide ALT (alaniinaminotransferaas) ja AST (aspartaataminotransferaas) määramine) näitavad maksatalitluse häireid.

Ravi ajal: vereanalüüsid tehakse esimesel raviaastal iga 2 nädala järel, järgneva kuue kuu jooksul iga 4 nädala järel ja seejärel iga 8 nädala järel ning kui neis ilmnevad kõrvalekalded, siis ravi lõpetatakse. Järgnevad sümptomid võivad viidata maksakahjustusele ning te peate neist otsekohe teatama oma arstile: ikterus (naha või silmavalgete kollasus), tume uriin, kõhuvalu (eriti maksapiirkonnas paremal pool ülakõhus), iivelduse või oksendamise süvenemine, isutus, tavalisest kergemini tekkiv väsimus või nõrkustunne.

Maliigne neuroleptiline sündroom:

Maliigsele neuroleptilisele sündroomile on iseloomulikud mõned või kõik järgnevad sümptomid: tugev lihasjäikus, lihaste, käte või jalgade tõmbused ning lihaste valulikkus. Lihaskahjustus võib mõnikord põhjustada uriini tumenemist. Muud tähtsad sümptomid on kõrge palavik ja vaimne segasus. Väga harva võib Tasmar'i või teiste parkinsonismivastaste ravimite annuse järsu vähendamise või ravi lõpetamise järgselt tekkida raskekujuline lihasjäikus, palavik või vaimne segasus. Sellest tuleb teavitada oma arsti. Sümptomid võivad ilmned ka Tasmar-ravi ajal.

Enne ravi alustamist: et vähendada maliigse neuroleptilise sündroomi ohtu, ei tohi te Tasmar'it kasutada juhul, kui teil on arsti sõnul raske düskineesia (tahtmatud ehk sundliigutused) või te olete kunagi põdenud haigust, mis võis olla maliigne neuroleptiline sündroom. Informeerige oma arsti kõigist kasutatavatest retsepti- ja käsimüügiravimitest, kuna maliigse neuroleptilise sündroomi oht võib suurened, kui te kasutate ravimeid, mis võivad muuta aju vahendainete dopamiini ja serotoniini toimet.

Ravi ajal: kui teil tekivad ülalkirjeldatud sümptomid, mis võivad teie arvates olla maliigse neuroleptilise sündroomi tunnused, teatage neist otsekohe oma arstile. Ärge lõpetage arsti teadmata ravi Tasmar'i või mistahes muu Parkinsoni tõve ravimiga, kuna see võib viia maliigse neuroleptilise sündroomi ohu suurenemiseni.

Ärge kasutage Tasmar'it:

- kui teil on maksahaigus või suurenenud maksaensüümide aktiivsus;

- kui teil on raske düskineesia (tahtmatud ehk sundliigutused);
- kui teil on kunagi olnud maliigne neuroleptiline sündroom ja/või kui teil esineb mittetraumaatiline rabdomüolüüs või hüpertermia;
- kui te olete ülitundlik (allergiline) tolkapooni või Tasmar'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on feokromotsütoom.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tasmar:

- kui te ravi ajal põete maksahaigust. Ravi Tasmar'iga võib mõnikord põhjustada maksatalitluse häireid. Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus, nõrkus, palavik, tume uriin või kollasus, peate otsekohe ühendust võtma oma arstiga.
- kui teil on mõni muu haigus peale Parkinsoni tõve.
- kui te olete allergiline teiste ravimite, toidu- või värvainete suhtes.
- kui te kasutate mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- kui te olete juba kasutanud Tasmar'it ning teil on ravi ajal tekkinud äge maksakahjustus, ei tohi te ravi uuesti alustada.

Tasmar'i võtmine koos toidu ja joogiga:

Neelake Tasmar alla koos veega. Tasmar'it võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete rase või planeerite rasedust. Arst arutab teiega Tasmar'i raseduse ajal kasutamise seotud riske ja kasu.

Imetamine

Imikutel ei ole Tasmar'i toimet uuritud. Tasmar-ravi ajal ei tohi te last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Tasmar avaldab mõju Parkinsoni tõve sümptomitele. Kuna Parkinsoni tõbi võib kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, arutage seda oma arstiga.

Tasmar'i kasutamine koos teiste parkinsonismivastaste ravimitega võib põhjustada somnolentsust (ülemäärane uimasus) ja äkilise uinumise episoodi. Seetõttu peate hoiduma autojuhtimisest ja tegevustest, mille puhul võib tähelepanuvõime vähenemine seada teid ennast või teisi tõsise vigastuse või surma ohtu (nt masinatega töötamisel), kuni korduvad episoodid ja somnolentsus on taandunud.

Tähtis informatsioon Tasmar'i mõningate kõrvaltoimete kohta:

Varsti pärast Tasmar-ravi alustamist ja ravi ajal võivad teil tekkida levodopast põhjustatud sümptomid nagu düskineesia (tahtmatud liigutused) ja iiveldus. Kui te ennast halvasti tunnete, võtke ühendust oma arstiga, kuna te võite vajada levodopa annuse vähendamist.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti kõigist teistest ravimitest, mida kasutate. Eriti kehtib see antidepressantide, *alfa*-metüüldopa (vererõhku alandav ravim), apomorfiini (kasutatakse Parkinsoni tõve korral), dobutamiini (kasutatakse südame paispuudulikkuse raviks), adrenaliini (kasutatakse südamelihase infarkti korral) ja isoprenaliini (kasutatakse südamelihase infarkti korral) kohta.

Kui te kasutate Tasmar'it koos varfariini tüüpi antikoagulantidega (verehübimist takistavad ravimid), võib arst teha teile regulaarselt vereanalüüsid verehübimise kontrollimiseks.

Kui te lähete haiglasse või kui teile määratakse mõni uus ravim, teavitage arsti Tasmar'i kasutamisest.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid (käsimüügiravimid ja taimsed preparaadid).

3. KUIDAS TASMAR'IT VÕTTA

Võtke Tasmar'it alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arstiga. Tablette ei tohi poolitada ega purustada.

Annustamine ja manustamise sagedus

Tasmar-ravi alustamisel ja ravi ajal võib teie levodopa annus vajada muutmist. Arst ütleb teile, mida teha.

Arst alustab ravi alati standardannusega (100 mg kolm korda ööpäevas). Kui ravi alustamisele järgneva 3 nädala jooksul ei ilmne paranemist, tuleb Tasmar'i kasutamine lõpetada. Annust tohib suurendada (200 mg-ni kolm korda ööpäevas) vaid juhul, kui Parkinsoni tõve sümptomite paranemine ületab kõrvaltoimete sagenemise ohu. Suurema annuse kasutamisel võivad kõrvaltoimed tihti olla rasked ja haarata maksa. Kui kokku 3 nädala pärast ei ole suurema annuse kasutamine andnud oodatud toimet, lõpetab arst Tasmar-ravi.

Arst peab tegema vereanalüüsi maksatalitluse kontrollimiseks enne ravi alustamist ning seejärel regulaarselt iga 2 nädala järel esimesel raviaastal, iga 4 nädala järel järgneva 6 kuu jooksul ning seejärel iga 8 nädala tagant. Kui arst suurendab ravimi annust, tuleb maksatalitlust kontrollida enne annuse suurendamist ning seejärel regulaarselt.

Tasmar'i esimene annus võetakse koos päeva esimese levodopa annusega ning ülejäänud annused umbes 6 ja 12 tundi hiljem. Võtke üks tablett hommikul, üks tablett keset päeva ja üks tablett õhtul.

Teavitage oma arsti sellest, kui te ei ole mingil põhjusel võtnud ravimit ettekirjutuste järgi. Muidu võib arst arvata, et ravim ei ole efektiivne või hästi talutav ning võib ravi asjatult muuta.

Kui te võtate Tasmar'it rohkem kui ette nähtud:

Kontakteeruge otsekohe arsti, apteekri või haiglaga, kuna te võite vajada viivitamatult arstiabi. Kui teie ravimit võtab kogemata keegi teine, võtke otsekohe ühendust arsti või haiglaga, kuna see inimene võib vajada viivitamatult arstiabi.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla iiveldus, oksendamine, pearinglus ja hingamisraskus.

Kui te unustate Tasmar'it võtta:

Võtke ravim sisse niipea kui meelde tuleb ning seejärel jätkake ravimi võtmist tavalistel aegadel. Kui te unustate võtmata mitu annust, palun informeerige sellest oma arsti ja järgige tema soovitusi. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Ärge vähendage ravimi annust ega lõpetage ravi, kui arst ei ole nii määranud.

Toimed, mis tekivad pärast Tasmar'i kasutamise lõpetamist:

Ärge vähendage ravimi annust ega lõpetage ravi, kui arst ei ole nii määranud. Tasmar-ravi kestuse osas tuleb alati järgida arsti ettekirjutusi.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Tasmar põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui te ennast Tasmar-ravi ajal halvasti tunnete, teavitage sellest niipea kui võimalik oma arsti või apteekrit.

Sagedamini esinevad soovimatud toimed on düskineesia (tahtmatud ehk sundliigutused), iiveldus, unehäired, isutus ja kõhulahtisus, minestus, peapööritus seistes, kõhukinnisus ja hallutsinatsioonid.

Täheldatud on maksatalitluse häireid, mõnikord rasket hepatiiti ehk maksapõletikku. Kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus, nõrkus, palavik, tume uriin või kollasus, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Varsti pärast Tasmarravi alustamist ja ravi ajal võivad teil tekkida levodopa poolt põhjustatud sümptomid, nagu düskineesia (tahtmatud ehk sundliigutused) ja iiveldus. Kui te ennast halvasti tunnete, siis võtke ühendust oma arstiga, kuna teie levodopa annus võib vajada muutmist.

Kontakteeruge arstiga, kui teil tekib püsiv või tugev kõhulahtisus.

See ravim võib põhjustada ohutut uriini kollasemaks muutumist. Kui te aga märkate uriini tumenemist, mis võib olla lihas- või maksakahjustuse tunnus, palun informeerige sellest oma arsti. Väga harva võib parkinsonismivastaste ravimite annuse järsu vähendamise või ravi lõpetamise järgselt tekkida maliigne neuroleptiline sündroom (raskekujuline lihasjäikus, palavik või vaimne segasus).

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. TASMAR'I SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ärge kasutage Tasmarr'i, kui märkate, et tabletid on kahjustatud.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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)

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud :**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