

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Tasmar on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Tasmaria
3. Miten Tasmaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tasmarin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Tasmar 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tolkaponi

- Vaikuttava aine on tolkaponi (jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg tolkaponia).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti, laktoosimonohydraatti, talkki, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Metyylihydroksipropyyliselluloosa, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), etyylliselluloosa, titaanidioksidi (E171), triasetiini, natriumlauryylisulfaatti.

Myyntiluvan haltija:

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

Iso-Britannia

Valmistaja:

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

1. MITÄ TASMAR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tasmar on kellertävä/vaaleankeltainen, kuusikulmion muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkinnät "TASMAR" ja "100". Tasmar kalvopäällysteisessä tabletissa on 100 mg tolkaponia. Seuraavia pakkauskokoja on saatavana: 30 ja 60 tabletin läpipainopakkaukset sekä 30, 60 ja 100 tabletin lasipurkki.

Tasmaria käytetään Parkinsonin taudin hoitoon yhdessä levodopa/benseratsidi- tai levodopa/karbidopavalmisteen kanssa silloin, kun muilla lääkkeillä ei saada taudin oireita tasapainotettua.

Riski-hyötysuhteen riittävän tarkastelun varmistamiseksi Tasmaria saa määrätä vain pitkälle edenneen Parkinsonin taudin hoitoon perehtynyt lääkäri.

Katekoliortometyyli transferaasi (= COMT-entsyymi) on elimistössä luonnostaan esiintyvä entsyymi, joka pilkkoo Parkinsonin taudin hoitoon käytettyä lääkettä, levodopaa. Tasmar estää COMT-entsyymin toimintaa ja hidastaa levodopan pilkkoutumista. Kun sitä otetaan levodopan kanssa (levodopan + benseratsidin tai levodopan + karbidopan muodossa), Parkinsonin taudin oireiden pitäisi lieventyä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT TASMARIA

Älä aloita Tasmarin käyttöä, ennen kuin lääkärisi on kertonut sinulle, mitkä riskit liittyvät Tasmar-hoitoon ja mitä voidaan tehdä niiden vähentämiseksi. Lääkäri vastaa myös kaikkiin hoitoon liittyviin kysymyksiisi.

Sinun tulisi käyttää Tasmaria vain, jos Parkinsonin tautiasi ei voida riittävästi hallita muilla lääkkeillä. On mahdollista, että lääkäri lopettaa Tasmar-hoitosi, jos oireesi eivät ole riittävästi lieventyneet kolmen hoitoviikon jälkeen, ja hän arvioi riskit suuremmiksi kuin hoidosta saatavan hyödyn.

Maksavaurio:

Tasmar voi aiheuttaa harvinaisen, mutta henkeä uhkaavan maksavaurion. Maksavaurio on useimmiten ilmennyt 1–6 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta. On myös mahdollista, että vaurio ilmenee aikaisemmin tai myöhemmin. On myös huomioitava, että naispotilailla saattaa olla suurentunut maksavaurion riski.

Ennen hoidon aloittamista: Maksavaurion riskin vähentämiseksi sinun ei pitäisi käyttää Tasmaria, jos 1) sinulla on maksasairaus, 2) eikä tapauksissa, joissa ennen hoidon aloittamista otetut verikokeet osoittavat mitään poikkeavuuksia maksan toiminnassa (ALAT (alaniiniaminotransferaasi)- ja ASAT (aspartaattiaminotransferaasi) -kokeet).

Hoidon aikana: Verikokeita tullaan ottamaan joka 2. viikko hoidon ensimmäisen vuoden ajan, joka 4. viikko seuraavan 6 kuukauden ajan ja tämän jälkeen joka 8. viikko ja hoito lopetetaan, jos maksa-arvosi muuttuvat epänormaaleiksi. Seuraavat oireet voivat viitata maksavaurioon: keltaisuus (näkyä iholla ja silmissä), virtsan tummuminen, vatsakipu (varsinkin maksan yläpuolella, vastan alueen oikealla yläneljänneksellä), paheneva pahoinvointi tai oksentelu, ruokahaluttomuus, aikaisempaa nopeampi väsyminen tai voimattomuus.

NMS (neuroleptic malignant syndrome, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä):

Pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän (NMS) esiintymiseen voi liittyä yksi tai useampi seuraavista oireista: voimakas lihasjäykkyys, nykäyksiä käsivarsien ja jalkojen lihaksissa, lihasarkuus. Lihasvauriot voivat joskus aiheuttaa virtsan tummumista. Muita tärkeitä oireita ovat korkea kuume ja psyykinen sekavuus. Jos Tasmarin tai muun Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitetun lääkkeen annosta vähennetään äkillisesti tai käyttö lopetetaan kokonaan, voi erittäin harvoin esiintyä vakavia lihasjäykkyyden oireita sekä kuumetta tai psyykkistä sekavuutta. Kerro lääkärillesi, jos saat tämäntyyppisiä oireita. Oireet voivat ilmetä myös Tasmar-hoidon aikana.

Ennen hoidon aloittamista: NMS:n riskin vähentämiseksi sinun ei pitäisi käyttää Tasmaria, jos sinulla on voimakas dyskinesia (tahattomia liikkeitä) tai mahdollisesti aiemmin sairastettu NMS. Kerro lääkärillesi, mitä muita lääkkeitä käytät, muista mainita myös itsehoitovalmisteet. Jotkut lääkkeet voivat muuttaa aivoissa hermojen välittäjäaineina toimivien dopamiinin ja serotoniinin vaikutusta.

Hoidon aikana: Jos saat edellä kuvattuja oireita, jotka mahdollisesti voivat olla NMS:n oireita, ota heti yhteys lääkäriisi. Älä lopeta Tasmarin tai minkä tahansa Parkinsonin taudin hoitoon

tarkoitettua lääkkeen ottamista kertomatta siitä lääkärillesi. Lääkkeen lopettaminen voi lisätä NMS-oireyhtymän riskiä.

Älä käytä Tasmaria, jos:

- sinulla on maksasairaus tai kohonneita maksaentsyymiarvoja
- sinulla on voimakas dyskinesia (tahattomat liikkeet)
- olet aikaisemmin sairastanut NMS-tautia (neuroleptic malignant syndrome, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä), hypertermia ja/tai sinulla on rabdomyolyysi, joka ei ole vamman aiheuttama
- olet yliherkkä (allerginen) tolkaponille tai Tasmarin jollekin muulle aineelle
- sinulla on feokromosytooma.

Ole erityisen varovainen Tasmarin suhteen:

- jos hoidon aikana kärsit maksasairaudesta. Tasmar-hoito voi joskus aiheuttaa häiriöitä maksan toiminnassa. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat maksantoimintahäiriöön viittaavia oireita, kuten pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua, ruokahaluttomuutta, voimattomuutta, kuumetta, tummunutta virtsaa tai keltaisuutta.
- jos kärsit jostakin muusta taudista Parkinsonin taudin lisäksi
- jos olet allerginen muille lääkeaineille, ruoalle tai väriaineille
- jos käytät muita lääkkeitä, itsehoitovalmisteita mukaan lukien
- älä aloita Tasmar-hoitoa uudestaan, jos olet aikaisemmin käyttänyt Tasmaria ja silloin saanut akuutin maksanvaurion.

Tasmarin käyttö ruoan ja juoman kanssa:

Tasmar-tabletit niellään veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus

Kerro hoitavalle lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkärisi keskustele kanssasi Tasmar-hoidon riskeistä ja hyödyistä raskauden aikaisessa käytössä.

Imettäminen

Tasmarin vaikutuksia ei ole tutkittu vauvoilla. Älä imetä Tasmar-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Tasmar vaikuttaa Parkinsonin taudin oireisiin. Ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita saattavat olla heikentyneet Parkinsonin tautiin liittyvien oireiden vuoksi. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Tasmar käytettynä yhdessä muiden Parkinsonin taudin lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta ja äkillistä nukahtamista. Siksi sinun tulisi välttää autolla ajamista ja toimintaa (esim. koneiden käyttö), jossa vireystason lasku voi aiheuttaa itsellesi tai muille vammautumisen- tai kuolemanriskin. Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes toistuvia äkillisiä nukahtamistapahtumia ja uneliaisuutta ei enää esiinny.

Tärkeää tietoa joistakin Tasmarin haittavaikutuksista:

Pian Tasmar-hoidon alussa ja sen aikana levodopa saattaa aiheuttaa sinulle oireita, kuten dyskinesiaa (tahattomia liikkeitä) ja pahoinvointia. Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos olet huonovointinen. On mahdollista, että levodopa-annostasi täytyy pienentää.

Jos tiedät, ettet siedä kaikkia sokerimuotoja, ota yhteys hoitavaan lääkäriin, ennen kuin otat tätä lääkettä.

Muiden lääkkeiden käyttö:

Kerro lääkärillesi kaikesta muusta samanaikaisesta lääkityksestäsi, erityisesti jos käytät masennuslääkkeitä, *alfa*-metyylidopaa (verenpainelääke), apomorfiinia (Parkinsonin taudin lääke), dobutamiinia (sydämen vajaatoiminnan lääke), adrenaliinia (käytetään sydänkohtauksen hoitoon) ja isoprenaliinia (käytetään sydänkohtauksen hoitoon).

Kun käytät Tasmaria yhdessä varfariinityyppisten verenohennuslääkkeiden kanssa (antikoagulantit), hoitava lääkäri saattaa pyytää sinua säännöllisiin verikokeisiin. Näissä kokeissa seurataan, miten herkästi veri hyytyy.

Kerro aina Tasmar-lääkityksestäsi, jos joudut sairaalaan tai jos sinulle määrätään uutta lääkettä.

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (itsehoito- ja rohdosvalmisteita).

3. MITEN TASMARIA KÄYTETÄÄN

Ota Tasmaria juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annos lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Älä halkaise äläkä murskaa tabletteja.

Annos ja antokerrat

Tasmar-hoidon alkuvaiheessa ja hoidon aikana sinun levodopa-annostasi täytyy ehkä muuttaa. Lääkärisi neuvoo, kuinka sinun tulisi menetellä.

Hoitava lääkäri aloittaa aina hoitosi vakioannoksella (100 mg kolme kertaa päivässä). Tasmar-hoito on keskeytettävä, jos hoidosta saatavaa hyötyä ei ole havaittavissa kolmen hoitoviikon jälkeen. Annosta tulisi nostaa (200 mg:aan kolme kertaa päivässä), vain jos lääkärisi arvioi, että Parkinsonin taudin oireesi pysyvät näin paremmin hallinnassa ja hoidosta saatava hyöty on suurempi kuin haittavaikutusten riski. Suuremmilla annoksilla haittavaikutukset voivat usein olla vakavia ja vaikuttaa maksasi toimintaan. Jos oireesi eivät lieviy suuremmalla annoksella kolmen hoitoviikon jälkeen, lääkärin tulisi lopettaa Tasmar-lääkityksesi.

Ennen hoidon aloittamista hoitava lääkäri määrää sinulle verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi. Verikokeet otetaan säännöllisesti joka toinen viikko hoidon ensimmäisen vuoden ajan, joka neljäs viikko seuraavan kuuden kuukauden ajan ja tämän jälkeen joka kahdeksas viikko. Jos lääkäri nostaa annoksesi tasolle 200 mg kolme kertaa päivässä, maksakokeet on otettava uudestaan ennen annoksen nostoa ja sen jälkeen säännöllisesti kuten hoitoa aloitettaessa.

Päivän ensimmäinen Tasmar-annos otetaan päivän ensimmäisen levodopa-annoksen kanssa. Seuraavat Tasmar-annokset otetaan noin 6 ja 12 tuntia myöhemmin. Ota siis yksi tabletti aamulla, yksi tabletti keskellä päivää ja yksi tabletti illalla.

Kerro lääkärillesi, jos jostakin syystä et ole ottanut lääkettäsi tarkoin ohjeiden mukaan. Muutoin lääkärisi saattaa pitää lääkitystä tehottomana tai huonosti siedettynä ja päätyy muuttamaan hoitoa tarpeettomasti.

Jos otat enemmän Tasmaria kuin Sinun pitäisi:

Ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaalaan, tarvitset ehkä välitöntä hoitoa. Jos joku muu vahingossa ottaa lääkettäsi, ota heti yhteys lääkäriin tai sairaalaan, välitön hoito voi ehkä olla tarpeen.

Yliannostusoireisiin saattaa kuulua pahoinvointia, oksentelua, huimausta ja hengitysvaikeuksia.

Jos unohtat ottaa Tasmaria:

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat ja jatka tämän jälkeen ottamalla seuraava tabletti normaaliin tapaan. Jos olet unohtanut ottaa useita annoksia, ota yhteys hoitavaan lääkäriin ja noudata hänen antamia ohjeita. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi yksittäisiä unohtuneita annoksia.

Tasmar-hoidon lopettamisen vaikutukset

Älä vähennä tai lopeta lääkitystäsi muuten kuin lääkärin määräyksestä. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita Tasmar-hoidon lopettamisesta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Tasmarilla voi olla haittavaikutuksia.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai apteekkiin, jos Tasmar-lääkitys aiheuttaa sinulle huonovointisuutta.

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat dyskinesia (tahattomat liikkeet), pahoinvointi, unihäiriöt, ruokahaluttomuus, ripuli, pyörtyminen, huimaus (etenkin seistessäsi), ummetus ja aistiharhat.

Maksan toimintahäiriöitä, joskus vakavaa maksatulehdusta (hepatiitti) on ilmoitettu. Jos saat maksatulehdukseen viittaavia oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, ruokahaluttomuutta, voimattomuutta, kuumetta, keltaisuutta tai virtsan tummumista, ota heti yhteys lääkäriisi.

Heti Tasmar-hoidon alussa ja sen aikana levodopa saattaa aiheuttaa sinulle oireita, kuten dyskinesiaa (tahattomat liikkeet) ja pahoinvointia. Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos olet huonovointinen. On mahdollista, että levodopa-annostasi pitää muuttaa.

Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos saat jatkuvaa tai vaikeaa ripulia.

Tämä lääke voi aiheuttaa vaaratonta virtsan keltaisuuden lisääntymistä. Jos kuitenkin huomaat virtsan tummumista, kerro siitä lääkärillesi, koska se voi olla oire lihas- tai maksavauriosta.

Jos äkillisesti joko keskeytetään Parkinsonin taudin lääkitys tai pienennetään annosta, potilas voi saada NMS-oireita (neuroleptic malignant syndrome, pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä): vaikeaa lihasjäykkyyttä, kuumetta tai psyykkistä sekavuutta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. TASMARIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Älä käytä Tasmaria, jos huomaat, että tabletit ovat vahingoittuneet.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}:

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