

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tasmar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tasmar szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tasmar-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

Tasmar 100 mg filmtabletta

Tolkapon

- A készítmény hatóanyaga a tolkapon (100 mg filmtablettánként).
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, mikrokristályos cellulóz, polividon K30, karboximetil-keményítő-nátrium, laktóz-monohidrát, talkum, magnézium-sztearát.
Filmbevonat: metilhidroxipropilcellulóz, talkum, sárga vas-oxid (E172), etilcellulóz, titán-dioxid (E171), triacetin, nátrium-laurilszulfát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TASMAR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Tasmar halvány, vagy világos sárga színű, hatszögletű, domború felületű filmtabletta, "TASMAR" és „100” bevéssel az egyik oldalán. A Tasmar 100 mg tolkapont tartalmazó filmbevonatú tabletták formájában kapható. 30 és 60 tablettát tartalmazó buborékfóliában illetve 30, 60 és 100 tablettát tartalmazó üveg tartályban kapható.

A Tasmar-t levodopa/benszeraziddal, vagy levodopa/karbidopával kombinálva alkalmazzák, ha az összes többi Parkinson-betegség elleni szerrel nem lehetett az Ön állapotát stabilizálni.

A Tasmar terápiát csak olyan orvos kezdheti meg, aki tapasztalatokkal rendelkezik a Parkinson-betegség kezelése terén, hogy megfelelően tudja mérlegelni a kezelés előnyeit és hátrányait.

A katekol-O-metiltransferáz (COMT) természetes enzim az Ön szervezetében, mely lebontja a Parkinson-betegségének kezelésére gyógyszerként adott levodopát. A Tasmar megakadályozza a COMT enzim működését és lassítja a levodopa lebomlását. Ez azt jelenti, hogy ha együtt adják levodopával (levodopa/benszerazid, vagy levodopa/karbidopa formájában), a Parkinson-betegség tünetei csökkennek.

2. TUDNIVALÓK A TASMAR SZEDÉSE ELŐTT

Addig nem kezdheti el a Tasmar szedését, amíg az orvos nem ismertette Önnel a Tasmar kezelés veszélyeit és azokat a lehetőségeket, melyekkel a veszélyeket csökkenteni lehet, illetve amíg nem válaszolt az Ön felmerülő kérdéseire.

Csak akkor kaphat Ön Tasmar kezelést, ha Parkinson-betegsége más kezelési módokkal nem volt kezelhető. Az orvos a Tasmar kezelést abba fogja hagyni, ha 3 hetes kezelés után a javulás nem lesz olyan mértékű, hogy indokolja a további Tasmar kezelés veszélyeinek vállalását.

Májkárosodás

A Tasmar által kiváltott májkárosodás ritkán fordul elő, de halálos kimenetelű is lehet. A májkárosodás leggyakrabban a kezelés első hónapja után és a 6. hónap előtt jelentkezik, de lehetséges korábban és később is. Megjegyzendő, hogy nő betegek esetében nagyobb a májkárosodás kialakulásának veszélye.

A kezelés megkezdése előtt: A májkárosodás veszélyeinek csökkentése céljából nem alkalmazhatja a Tasmar-t, ha 1) májbetegsége van, vagy 2) a kezelés megkezdése előtt 2 nappal végzett vérvizsgálat bármilyen májműködési zavart mutat (ALT, alanin-amino-transzferáz és AST, aszpartát-amino-transzferáztesztek).

A kezelés folyamán: a kezelés első évében 2 hetente, majd a következő hat hónapban 4 hetente és a továbbiakban 8 hetente vérvizsgálatot kell végezni és a kezelést abba kell hagyni, ha a teszteredmények kórossá válnak. A következő tünetek májkárosodásra utalhatnak, ezeket azonnal közölnie kell orvosával: sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgul), sötét vizelet, hasi fájdalom (különösen a máj fölött a jobb felső területen), hányinger és hányás rosszabbodása, étvágytalanság, ha könnyebben fárad el mint egyébként, vagy gyöngének érzi magát

NMS (neuroleptikus malignus szindróma)

Az NMS (neuroleptikus malignus szindróma) a következő tünetek közül egyiket-másikat, vagy az összes felsorolt tünetet kiváltva jelentkezik: súlyos izommerevség, az izmok, a kar vagy a láb rángása és izomfájdalom. Az izomkárosodás néha sötét vizeletet okozhat. Fontos tünet még a magas láz és a zavartság. A Tasmar vagy más anti-Parkinson kezelés hirtelen abbahagyása, vagy az adag hirtelen csökkentése nagyon ritkán súlyos izommerevséget, lázat, vagy zavartságot okozhat. Ha ezek a tünetek előfordulnak, azonnal keresse fel orvosát. A tünetek a Tasmar kezelés során is felléphetnek.

A kezelés megkezdése előtt: Az NMS kockázatának elkerülése céljából nem szedhet Tasmar-t, ha az orvos szerint Önnel súlyos diszkinéziája van (önkéntelen mozdulatok) vagy korábban lehetett NMS-e. Tájékoztassa kezelőorvosát az Ön által szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mert fokozott lehet az NMS kialakulásának veszélye, ha olyan gyógyszereket szed, melyek megváltoztatják bizonyos agyi ingerületátvivő molekulák, mint a dopamin és a szerotonin hatását.

A kezelés folyamán: Ha kifejlődnek Önnél a fent leírt tünetek, és úgy gondolja, hogy ezek az NMS tünetei, azonnal forduljon orvosához. Ne hagyja abba a Tasmar vagy más anti-Parkinson szerrel történő kezelést anélkül, hogy ezt elmondaná orvosának, mert a kezelés hirtelen abbahagyása fokozhatja Önnél az NMS kialakulásának veszélyét.

Ne szedje a Tasmar-t:

- ha májbetegsége van, vagy emelkedettek a májenzim értékei

- ha súlyos diszkinéziája van (akaratlan mozdulatok)
- ha volt már neuroleptikus malignus szindrómának nevezett tünetegyüttese (NMS) és/vagy jelenleg nem traumás eredetű rhabdomyolízise (az izomszövet szétesésével járó betegség) vagy rendkívül magas láza van.
- ha túlérzékeny (allergiás) a tolkaponra, vagy a Tasmar bármely összetevőjére.
- ha feokromocitómája (a mellékvese velőállományának daganata) van.

A Tasmar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha a kezelés során májbetegségben szenved. A Tasmar kezelés néha megzavarhatja a máj működését. Ezért, ha a következő tüneteket tapasztalja, émelygés, hányás, hasi fájdalom, étvágycsökkenés, gyengeség, láz, sötét vizelet vagy sárgaság, azonnal forduljon orvosához.
- ha bármilyen más betegsége van a Parkinson-betegségen kívül.
- ha allergiás más gyógyszerekre, ételekre, vagy festékekre.
- ha más gyógyszereket is szed, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
- ha szedett már Tasmar-t és a Tasmar szedése alatt akut májkárosodás fejlődött ki, nem kezdheti újra a gyógyszer szedését.

Tasmar együttes szedése étellel/italal:

A Tasmar-t vízzel kell bevenni, szedhető étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is.

Terhesség

Közölje kezelőorvosával, ha terhes, vagy gyermeket tervez. Orvosa megbeszéli Önnel a terhesség alatt szedett Tasmar veszélyeit és előnyeit.

Szoptatás

A Tasmar hatásait csecsemőkön nem vizsgálták. Tasmar kezelés alatt nem szoptathatja gyermekét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Tasmar befolyásolja a Parkinson-betegség tüneteit. Minthogy autóvezetői és gépkezelési képességét a Parkinson-betegség befolyásolhatja, ezt a kérdést meg kell beszélnie orvosával.

A Tasmar, más Parkinson ellenes szerekkel együtt adva súlyos álmoságot és hirtelen elalvási rohamokat okozhat. Ezért a gépjárművek vezetésétől és az olyan elfoglaltságoktól (pl. gépek működtetése), melyek éber figyelmet igényelnek, mindaddig tartózkodniuk kell, amíg ezek a rohamok, vagy a súlyos álmoság el nem múlnak, mert a csökkent figyelem Önt és másokat is súlyos veszélyekkel sőt halállal fenyegethet.

Fontos információk a Tasmar néhány mellékhatásáról:

A Tasmar kezelés megkezdése után hamarosan és a kezelés folyamán a levodopa által okozott mellékhatások léphetnek fel, pl. diszkinézia (akaratlan mozgások) és émelygés. Ha nem érzi jól magát, forduljon orvosához, mert lehet, hogy kevesebb levodopára van szüksége.

Ha orvosa azt mondta Önnek, hogy bizonyos fajta cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Kérjük, hogy feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett egyéb gyógyszereiről, különösen ha antidepresszánsokat, *alfa*-metildopát (vérnyomáscsökkentő), apomorfint (Parkinson-betegség kezelésére), dobutamint (pangásos szívelégtelenség kezelésére), adrenalint (szívroham kezelésére) és izoprenalint (szívroham kezelésére) szed.

Ha a Tasmar-t warfarin típusú antikoagulánsokkal (véralvadásgátlók) együtt szedi, az orvos rendszeresen vérvizsgálatot végeztet annak ellenőrzésére, hogy milyen könnyen alvad meg az Ön vére.

Ha kórházba kerül, vagy új gyógyszert írnak fel az Ön számára, meg kell mondania kezelőorvosának, hogy Tasmar kezelés alatt áll.

Közölje orvosával vagy gyógyszerészével, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed vagy szedett mostanában, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és gyógynövényeket is.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A TASMAR-T

Gyógyszerét kizárólag az orvos utasítása szerint szedje. Ha bizonytalan valamiben, beszéljen orvosával. Ne törje össze, ne morzsolja szét a tablettákat.

Adagolás és az adagolás gyakorisága

A Tasmár kezelés megkezdésekor és a kezelés folyamán, a levodopa adagját valószínűleg változtatni kell. Az orvos meg fogja mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Az orvos a kezelést mindig a szokásos adaggal kezdi (100 mg naponta háromszor). Ha a kezelés megkezdése után három héten belül nem tapasztalható javulás, a Tasmár kezelést abba kell hagyni. Az adagot csak akkor szabad emelni (200 mg naponta háromszor), ha a Parkinson-betegség tüneteinek várható mérséklődése nagyobb előnyt jelent, mint az adag emelésétől várható mellékhatás fokozódás veszélye. A nagyobb adagtól várható mellékhatások gyakran súlyosak lehetnek és a májat károsíthatják. Ha az emelt adag alkalmazásakor állapota három héten belül nem javul, az orvos leállítja a Tasmár kezelést.

Az Ön májműködésének ellenőrzésére az orvosnak vérvizsgálatot kell végeztetnie a kezelés megkezdése előtt, majd rendszeresen 2 hetente a terápia első éve során, 4 hetente a következő hat hónapban, majd 8 hetente a további kezelés során. Amennyiben az orvos az adagot emeli, a májfunkciót ellenőrizni kell az adag emelése előtt, és ezt követően rendszeresen.

A Tasmár első adagját a napi első levodopa adaggal, a többi Tasmár adagot kb. 6 és 12 óra múlva kell bevenni. Vegyen be 1 tablettát reggel, 1 tablettát délben és 1 tablettát este.

Mondja meg orvosának, ha bármi okból nem az előírás szerint szedte a gyógyszert, ugyanis az orvos azt hiheti, hogy a kezelés nem volt hatásos vagy azt Ön nem jól tolerálta és ezért szükségtelenül változtat a kezelésen.

Ha az előírtnál több Tasmár-t vett be:

Lépjön kapcsolatba orvosával, gyógyszerészével, vagy egy kórházzal, mert sürgős orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha másvalaki véletlenül beveszi az Ön gyógyszerét, azonnal forduljanak orvoshoz, vagy keressenek fel egy kórházat, mert ennek a személynek azonnal orvosi segítségre lehet szüksége.

A túladagolás tünetei a következők lehetnek: émelygés, hányás, szédülés és légzési nehézség.

Ha elfelejtette bevenni a Tasmár-t:

Azonnal vegye be amint eszébe jut, majd folytassa a szedést a szokásos időpontokban. Ha több adagot is kihagyott, forduljon orvosához és kövesse tanácsait. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

A Tasmár kezelés megszakításakor jelentkező hatások:

Az orvos tudta nélkül ne csökkentse az adagot és ne hagyja abba a gyógyszer szedését. Mindig kövesse az orvos utasításait a Tasmár kezelés időtartamát illetően.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Tasmár-nak is lehetnek mellékhatásai.

Ha a Tasmár szedése során nem érzi jól magát, azonnal forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez.

A legvalószínűbben előforduló mellékhatások a következők lehetnek: diszkinézia (akaratlan mozgások), émelygés, alvászavarok, étvágycsökkenés, hasmenés, ájulás, álló helyzetben szédülés és hallucinációk.

A kezelés során előfordult májműködési zavar, néha súlyos hepatitisz (májgyulladás) is. Ezért azonnal forduljon orvosához, ha a következő tüneteket észleli: émelygés, hányás, hasi fájdalom, étvágytalanság, gyengeség, láz, sötét vizelet, vagy sárgaság.

A Tasmar kezelés megkezdése után hamarosan és a kezelés folyamán, a levodopa által okozott hatások léphetnek fel, pl. diszkinézia (akaratlan mozgások) és hányinger. Ezért, ha rosszul érzi magát, forduljon kezelőorvosához, mert szükség lehet a levodopa adagjának módosítására.

Forduljon orvosához, ha tartós, vagy súlyos hasmenés lép fel.

A gyógyszer ártalmatlan, sárgás vizelet elszíneződést okozhat. Ha azonban a vizelet sötétedését észleli, ez izomkárosodás, vagy májkárosodás jele lehet, ezért ezt közölje orvosával.

Nagyon ritkán, a betegeken neuroleptikus malignus szindróma (súlyos izommerevség, láz, vagy zavartság) léphet fel, ha az antiparkinson kezelést hirtelen abbahagyják, vagy az adagot hirtelen csökkentik.

Ha bármilyen olyan mellékhatást észlel, melyet a betegtájékoztatóban nem említettünk, közölje orvosával, vagy gyógyszerészével.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A készítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Sérült Tasmar tablettát ne vegyen be.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: