

FYLGISEÐILL

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota og á ekki að gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um:

1. Hvað Tasmár er og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Tasmár
3. Hvernig á að taka Tasmár
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Geymsla Tasmár
6. Aðrar upplýsingar

Tasmár 100 mg filmuhúðaðar töflur
Tolkapón

- Virka efnið er tolkapón (100 mg í hverri filmuhúðaðri töflu)
- Hjálparefnin eru:
Töflukjarni: Kalsíum hýdrógen fosfat (vatnsfrítt), örkristallaður sellulósi, pólývídon K30, natríum sterkju glýkollat, laktósa einhýdrat, talkúm, magnesíum sterat.
Filmuhúð: Metýlhýdroxýprópýlsellulósi, talkúm, gult járnóxið (E 172), etýlsellulósi, títan tvíoxíð (E 171), tríacetín, natríum lárýl sulfat.

Handhafi markaðsleyfis er:

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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt lyfsins er:

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

1. HVAD TASMAR ER OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Tasmár er fól til ljósgul, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla. “TASMAR” og “100” er grafið á aðra hliðina. Tasmár er fáanlegt sem filmuhúðaðar töflur sem innihalda 100 mg tolkapóns. Það fæst í þynnupakkningum með 30 og 60 töflum og í glerglösum með 30, 60 og 100 töflum.

Tasmár er notað ásamt levódópa/benserazíð eða levódópa/karbídópa þegar enginn annar valkostur í lyfjagjöf getur komið jafnvægi á Parkinsonsjúkdóminn.

Þeir læknar einir skulu hefja meðferð með Tasmár sem hafa reynslu af meðhöndlun á Parkinsonssjúkdómi til að tryggja viðeigandi mat á áhættu og ávinningi.

Katekól-O-metýltransferasi (COMT) er náttúrulegt ensím í líkamanum sem brýtur niður levódópa lyfið sem notað er við meðferð Parkinsonssjúkdómsins. Tasmár bælir COMT og hægir á niðurbroti levódópa. Það þýðir að þegar það er tekið með levódópa (sem levódópa/benserazíð eða levódópa/karbídópa) á það að draga úr einkennum Parkinsonssjúkdómsins.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ TAKA TASMAR

Ekki á að byrja að taka Tasmar fyrir en læknirinn hefur gert grein fyrir þeirri áhættu sem fylgir meðferð með Tasmar og þeim ráðstöfunum sem gera þarf til að áhætta verði í lágmarki og svarað hverjum þeim spurningum sem kunna að vakna.

Ekki á að gefa Tasmar nema ekki hafi náðst nægileg stjórn á Parkinsonssjúkdóminum með annars konar meðferð. Að auki mun læknirinn stöðva meðferðina með Tasmar ef ekki hefur náðst nægur árangur að 3 vikum liðnum til að réttlæta þá áhættu sem er frekari meðferð samfara.

Liffrarskaði:

Tasmar getur valdið sjaldgæfum en hugsanlega lífshættulegum liffrarskaða. Liffrarskaði hefur oftast komið fram eftir meira en 1 mánuð og minna en 6 mánuði. Skaði sem verður fyrir eða síðar er einnig hugsanlegur. Einnig er vakin athygli á að konur gætu verið í meiri hættu á að fá liffrarskaða.

Áður en meðferð hefst: Til þess að draga úr hættu á liffrarskaða á ekki að nota Tasmar ef 1) liffrarsjúkdómur er til staðar eða 2) blóðsýni tekin áður en meðferð hófst sýna frávík frá lifrarstarfsemi (prófun á ALT, alanín amínó transferasa og AST, aspartate amínó transferasa).

Meðan á meðferð stendur: Blóðsýni verða tekin á 2 vikna fresti á fyrsta ári meðferðar, á 4 vikna fresti næstu 6 mánuði og á 8 vikna fresti eftir það og meðferð stöðvuð ef þau verða óeðlileg. Eftirfarandi einkenni geta bent til liffrarskaða og gera á lækni viðvart um þau tafarlaust: Gula (gulleit húð eða augu), dökkt þvag, kviðverkir (einkum kringum lifur á efra hægra svæði), ógleði eða uppköst versna, lystarleysi, tilhneiging til þreytu eða þróttleysis.

NMS (Illkynja sefjunarheilkenni):

NMS (Illkynja sefjunarheilkenni) fylgja sum eða öll eftirfarandi einkenni: Alvarlegur vöðvastirðleiki, kippir í vöðvum, hand- eða fótleggjum og vöðvaeymsli. Vöðvaskaði á það til að valda því að þvag verður dökkleitt. Önnur mikilvæg einkenni eru hár hiti og andlegt rugl. Einstaka sinnum, eftir að dregið hefur verið snögglega úr meðferð með Tasmar eða öðrum lyfjum við Parkinsonssjúkdómi eða hún verið stöðvuð snögglega, geta komið fram alvarleg einkenni um vöðvastirðleika, hita og rugl. Ef það gerist skal gera læknum viðvart. Einkenni geta einnig komið fram á meðan á meðferð með Tasmar stendur.

Áður en meðferð hefst: Til þess að draga úr hættu á NMS á ekki að nota Tasmar ef til staðar er alvarleg hreyfingatregða (ósjálfráðar hreyfingar) eða saga um sjúkdóm sem getur hafa verið NMS. Láta skal læknum vita um öll lyf, bæði lyfseðilsskyld og sem fengin er án lyfseðils, þar sem hættan á NMS getur aukist ef verið er að taka lyf sem geta breytt áhrifum á dópamín- og serótónínboðeindir í heila.

Meðan á meðferð stendur: Ef fram koma einkenni eins og að framan greinir sem benda til NMS skal tilkynna læknum um þau tafarlaust. Ekki á að stöðva meðferð með Tasmar eða öðrum lyfjum við Parkinsonssjúkdómi án samráðs við læknum þar sem slíkt getur aukið hættu á NMS.

Ekki má taka Tasmar:

- ef til staðar er liffrarsjúkdómur eða hækkuð gildi lifrarentsíma
- ef til staðar er alvarleg hreyfingatregða (ósjálfráðar hreyfingar)
- ef saga er um illkynja sefjunarheilkenni (NMS) og/eða ef um er að ræða rákvöðvalýsu án undanngengins áverka eða ofurhita.
- ef til staðar er ofnæmi fyrir tolkapóni eða einhverju hjálparefnanna í Tasmar
- ef til staðar er krómfiklaæxli

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Tasmar:

- ef lifrarsjúkdómur er til staðar meðan á meðferð stendur. Meðferðin með Tasmar getur stundum valdið truflunum á lifrarstarfsemi. Því skal strax hafa samband við lækinn, ef vart verður við einkennum svo sem ógleði, uppköst, kviðverki, lystarleysi, þróttleysi, hita, dökkleitt þvag eða gulu.
- ef um er að ræða fleiri sjúkdóma en Parkinsonssjúkdóm.
- ef til staðar er ofnæmi fyrir öðrum lyfjum, mat og litarefnum.
- ef verið er að taka önnur lyf, að meðtöldum þeim sem fá má án lyfseðils.
- ef Tasmar hefur þegar verið tekið og fram hefur komið bráður lifrarskaði meðan á töku lyfsins stóð, skal ekki hefja notkun þess að nýju.

Ef Tasmar er tekið með mat eða drykk:

Gleypið Tasmar með vatni. Tasmar má taka með eða án matar.

Meðganga:

Láta skal lækinn vita ef um þungun er að ræða eða hún er ráðgerð. Læknirinn ræðir kosti og galla við töku Tasmar á meðgöngu.

Brjóstgjöf:

Verkun Tasmar hefur ekki verið rannsökuð hjá ungbörnum. Ekki á að hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Tasmar stendur.

Akstur og notkun véla:

Tasmar hefur áhrif á einkennum Parkinsonssjúkdómsins. Þar sem Parkinsonssjúkdómur getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélbúnaðar, á að ræða þetta við lækinn.

Tasmar notað ásamt öðrum Parkinsonslyfjum getur valdið syfju (miklum svefndrunga) og skyndilegum svefni. Því verður þú að forðast að aka eða taka þátt í athöfnum þar sem skert einbeiting getur sett þig eða aðra í hættu á alvarlegum skaða eða dauða (t.d. stjórnun véla) þar til slík endurtekin tilvik og syfja hafa hætt.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Tasmar:

Fljótlega eftir að meðferð með Tasmar hefst og meðan á henni stendur geta komið fram einkennum af völdum levódópa svo sem hreyfingatregða (ósjálfráðar hreyfingar) og ógleði. Ef vanlíðan kemur fram, á að hafa samband við lækinn þar sem vera kann að minnka þurfi levódópaskammtinum.

Ef þér hefur verið sagt af lækni að þú hafi óþol gegn ákveðnum sykrum skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

Taka annarra lyfja:

Láta skal lækinn vita um öll önnur lyf sem tekin eru, einkum þunglyndislyf, *alfa*-metýldópa (lyf við of háum blóðþrýstingi), apómorfín (notað við Parkinsonsjúkdómi), dóbútamín (notað við meðhöndlun á hjartabilun), adrenalín (notað við hjartaáföllum) og ísóprenalín (notað við hjartaáföllum).

Þegar Tasmar er tekið með blóðþynningarlyfjum (sem koma í veg fyrir blóðtappa) af warfaríngerð, getur verið að læknirinn taki reglulega blóðsýni til að fylgjast með blóðþynningunni.

Ef til sjúkrahússinnlagnar kemur eða ef ávísað er nýju lyfi, verður að láta lækinn vita að verið sé að taka Tasmar.

Láta skal lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru tekin eða hafa verið tekin nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils (lausasölulyf og náttúrulyf).

3. HVERNIG Á AÐ TAKA TASMAR

Ávallt skal nota lyfið eins og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum. Ekki á að brjóta eða mylja töflur.

Skömmun og tíðni lyfjagjafa

Við upphaf meðferðar með Tasmár og meðan á henni stendur getur þurft að breyta skammti levódópa. Læknirinn lætur vita hvað gera skal.

Læknirinn á ávallt að hefja meðferðina með venjulegum skammti (100 mg þrisvar á dag). Ef ávinningur verður ekki á 3 vikum frá því að meðferð hefst, á að hætta notkun Tasmár. Skammtinn á einungis að auka í stærri skammtinn (200 mg þrisvar á dag) ef betri stjórn á einkennum Parkinsonssjúkdómsins vegur þyngra en væntanleg aukning á aukaverkunum. Aukaverkanir sem fram koma við stærri skammtinn geta oft verið alvarlegar og haft áhrif á lifur. Ef enginn bati kemur fram við stærri skammtinn að 3 vikum liðnum, á læknirinn að stöðva meðferðina með Tasmár.

Læknirinn á að taka blóðsýni til þess að fylgjast með lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega á 2 vikna fresti á fyrsta ári meðferðar, á 4 vikna fresti næstu 6 mánuðina og á 8 vikna fresti eftir það. Ef læknirinn eykur skammtinn, verður að endurtaka lifrarprófin áður en skammturinn er aukinn og reglulega eftir það.

Fyrsti skammturinn af Tasmár er tekinn með fyrsta skammti dagsins af levódópa og hinir skammtarnir af Tasmár eru teknir um 6 og 12 klukkustundum síðar. Taka á eina töflu að morgni, eina töflu um miðjan dag og eina töflu að kvöldi.

Láta skal lækninn vita ef eitthvað veldur því að lyfið hefur ef ekki verið tekið nákvæmlega eins og mælt var fyrir um. Að öðrum kosti getur læknirinn haldið að það hafi ekki verkað eða þolast vel og kann að breyta meðferðinni að tilefnislausu.

Ef stærri skammtur af Tasmár en mælt er fyrir um er tekinn:

Hafa skal samband við lækninn, lyfjafræðing eða sjúkrahús þegar í stað þar sem þurft getur bráða lækniástoð. Ef annar tekur lyfið inn fyrir slysi, á strax að hafa samband við lækninn eða sjúkrahús þar sem bráðrar lækniástoðar getur verið þörf.

Einkenni um ofskömmun geta verið ógleði, uppköst, sundl og öndunarerfiðleikar.

Ef gleymist að taka Tasmár:

Taka á lyfið strax og munað er eftir og halda síðan áfram að taka það á venjulegum tímum. Ef mörgum skömmum hefur verið sleppt, á að láta lækninn vita og fara að þeim ráðum sem hann veitir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Afleiðingar þegar meðferð með Tasmár er hætt:

Ekki á að minnka skammt eða hætta að taka lyfið nema að fyrirmælum læknis. Ávallt skal fylgja leiðbeiningum læknisins um það hversu lengi á að taka Tasmár.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Tasmár valdið aukaverkunum.

Láta skal lækninn eða lyfjafræðing vita eins fljótt og auðið er ef vanlíðan gerir vart við sig meðan á töku Tasmár stendur.

Þær aukaverkanir sem líklegast er að komi fyrir eru: Hreyfingatregða (ósjálfráðar hreyfingar), ógleði, svefntruflanir, minnkuð matarlyst, niðurgangur, yfirlið, svimi við að standa upp, hægðatregða og ofskynjanir.

Vart hefur orðið við truflanir á lifrarstarfsemi, stundum alvarlega lifrabólgu. Því á að hafa tafarlaust samband við lækinn ef fram koma einkenni svo sem ógleði, uppköst, kviðverkur, lystarleysi, þróttleysi, hiti, dökkleitt þvag eða gula.

Fljótlega eftir að meðferð með Tasmár hefst og meðan á henni stendur geta komið fram einkenni af völdum levódópa svo sem hreyfingatrengð (ósjálfráðar hreyfingar) og ógleði. Því á að hafa samband við lækinn ef vanlíðan gerir vart við sig, þar sem verið getur að breyta þurfi levódópaskammtinum.

Hafa skal samband við lækinn ef fram kemur þrálátur eða svæsinn niðurgangur.

Lyf þetta getur valdið skaðlausri litabreytingu á gulum lit þvags. Ef hins vegar verður vart við dökkt þvag gæti það verið einkenni um vöðvaskaða eða lifrarskaða, vinsamlega látið lækinn vita.

Órsjaldan kemur fyrir að sjúklingar þrói með sér illkynja sefjunarheilkenni, NMS (alvarleg einkenni vöðvastirðleika, hita eða andlegs rugls) þegar skyndilega er dregið úr meðferð við Parkinsonssjúkdómi eða henni hætt.

Gera skal lækni eða lyfjafræðingi viðvart ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

5. GEYMSLA TASMAR

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á öskju.

Ekki skal nota Tasmár ef þess verður vart að töflurnar séu skemmdar.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

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

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)

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

Sverige
(Se Danmark)

United Kingdom
Valeant Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 (0) 1256 707 744

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur