

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale.

- conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista
- questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tasmar e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tasmar
3. Come prendere Tasmar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasmar
6. Altre informazioni

Tasmar 100 mg compressa rivestita con film
Tolcapone

- il principio attivo è il tolcapone (100 mg in ogni compressa rivestita con film)
- gli eccipienti sono:
Corpo della compressa: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, polividone K30, sodio amido glicollato, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.
Film di rivestimento: metilidrossipropilcellulosa, talco, ossido di ferro giallo (E 172), etilcellulosa, titanio diossido (E 171), triacetina, sodio laurilsolfato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio del lotto:

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

1. CHE COS'È TASMAR E A CHE COSA SERVE

Tasmar è una compressa rivestita con film, di forma ovale, di colore tra il pallido e il giallo chiaro, con le scritte "TASMAR" e "100" incise su un lato. Tasmar viene fornito sotto forma di compresse rivestite con film contenenti 100 mg di tolcapone. È disponibile in blister in confezioni da 30 e da 60 compresse e in flaconi di vetro in confezioni da 30, 60 e da 100 compresse.

Tasmar si utilizza insieme alla levodopa/benserazide o alla levodopa/carbidopa quando nessun altro farmaco alternativo riesce a stabilizzare il morbo di Parkinson.

La terapia con Tasmar deve essere istituita solo da medici esperti nel trattamento del morbo di Parkinson, per garantire una valutazione appropriata del rapporto rischio-beneficio.

La Catecol-O-metiltransferasi (COMT) è un enzima naturale presente nell'organismo che degrada il farmaco a base di levodopa utilizzato per trattare il morbo di Parkinson. Tasmar blocca le COMT e rallenta la degradazione della levodopa. Ciò significa che prendendolo insieme alla levodopa (come levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa) i sintomi del morbo di Parkinson dovrebbero migliorare.

2. PRIMA DI PRENDERE TASMAR

Non incominci a prendere Tasmar fino a quando il medico non le avrà descritto i rischi del trattamento con Tasmar e le misure necessarie per ridurre al minimo tali rischi e non avrà risposto alle eventuali domande che lei vorrà porre.

Deve prendere Tasmar solo se il morbo di Parkinson non è sufficientemente controllato con le altre terapie. Inoltre il medico interromperà il trattamento con Tasmar se dopo 3 settimane non ci saranno miglioramenti tali da giustificare i rischi connessi con la prosecuzione del trattamento.

Lesioni al fegato:

Tasmar può provocare lesioni al fegato rare ma potenzialmente fatali. Le lesioni al fegato si sono verificate con maggiore frequenza dopo 1 mese e prima di 6 mesi, ma è anche possibile che compaiano lesioni più precocemente o più tardivamente.

È stato anche osservato che il rischio di lesioni epatiche può essere più elevato tra le pazienti di sesso femminile.

***Prima di iniziare il trattamento:* per ridurre il rischio di lesioni al fegato, non deve usare Tasmar se 1) ha una malattia del fegato oppure 2) gli esami del sangue eseguiti prima di iniziare il trattamento mostrano qualche anomalia epatica (esami dell'ALT, alanina aminotransferasi e dell'AST, aspartato aminotransferasi).**

***Durante il trattamento:* eseguirà gli esami del sangue ogni 2 settimane durante il primo anno di trattamento, ogni 4 settimane nei 6 mesi successivi e quindi ogni 8 settimane; in presenza di valori anomali si interromperà il trattamento. I seguenti sintomi possono indicare una lesione del fegato e vanno comunicati immediatamente al medico: ittero (colorazione gialla della cute o degli occhi), urine scure, dolore allo stomaco (soprattutto in corrispondenza del fegato nella zona in alto a destra), peggioramento della nausea o vomito, perdita dell'appetito, maggiore facilità a stancarsi o debolezza.**

SNM (sindrome neurolettica maligna):

La SNM (sindrome neurolettica maligna) è costituita da alcuni dei seguenti sintomi: grave rigidità muscolare, movimenti a scatto dei muscoli, delle braccia o delle gambe e dolore muscolare. A volte le lesioni muscolari possono provocare una colorazione scura delle urine. Altri sintomi importanti sono la febbre alta e uno stato di confusione mentale. In casi molto rari, dopo una brusca riduzione o interruzione di Tasmar o di altri farmaci antiparkinsoniani si può andare incontro a sintomi gravi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale. Se ciò dovesse accadere informi il medico. I sintomi possono insorgere anche durante il trattamento con Tasmar.

***Prima di iniziare il trattamento:* per ridurre il rischio di SNM non deve utilizzare Tasmar se secondo il medico è affetto/a da discinesia (movimenti involontari) grave o ha avuto in precedenza una malattia che potrebbe essere stata la SNM. Informi il medico di tutti i farmaci su prescrizione e non, dal momento che il rischio di SNM può aumentare se sta prendendo farmaci che possono alterare gli effetti delle molecole dei messaggeri cerebrali dopamina e serotonina.**

***Durante il trattamento:* se sviluppa sintomi come quelli sopra descritti e pensa che si tratti di SNM li riferisca immediatamente al medico. Non sospenda Tasmar né qualunque altro farmaco per il Parkinson senza dirlo al medico perché ciò può aumentare il rischio di SNM.**

Non prenda Tasmar:

- se ha una malattia del fegato o un'innalzamento degli enzimi epatici
- se ha una discinesia grave (movimenti involontari)
- se ha avuto in precedenza il complesso sintomatico della sindrome neurolettica maligna (SNM) e/o se ha una rabdomiolisi non traumatica o ipertermia.
- in caso di ipersensibilità (allergia) al tolcapone o a uno degli eccipienti di Tasmar
- se è affetto(a) da feocromocitoma

Faccia attenzione soprattutto:

- se durante il trattamento soffre di problemi al fegato. A volte il trattamento con Tasmar può indurre dei disturbi nel funzionamento del fegato. Quindi se prova dei sintomi come nausea, vomito, dolore all'addome, perdita dell'appetito, debolezza, febbre, urine scure o ittero contatti immediatamente il medico
- se ha altre malattie oltre al morbo di Parkinson
- se è allergico/a ad altri farmaci, a cibi o coloranti
- se sta prendendo altri medicinali, compresi quelli che si possono avere senza ricetta
- se ha già preso Tasmar e ha sviluppato una lesione acuta del fegato durante il trattamento con Tasmar, non deve ricominciare a prenderlo.

Assunzione di Tasmar con cibi e bevande:

Tasmar deve essere inghiottito con l'acqua. Lo si può prendere con o senza cibo.

Gravidanza

Se è incinta o intende rimanere incinta deve informare il medico che prenderà in esame i rischi e i benefici dell'assunzione di Tasmar in gravidanza.

Allattamento

Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei neonati. Non deve allattare durante il trattamento con Tasmar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Tasmar influisce sui sintomi del morbo di Parkinson. Dal momento che il morbo di Parkinson può incidere sulla capacità di guidare un'automobile o di azionare macchinari, deve parlarne con il medico.

L'utilizzo di Tasmar insieme ad altri medicinali per il Parkinson può indurre sonnolenza (torpore eccessivo) e attacchi di sonno improvviso. Perciò fino alla risoluzione di tali attacchi ricorrenti e della sonnolenza deve evitare di guidare o di intraprendere attività nelle quali una compromissione della vigilanza potrebbe mettere a rischio di lesioni gravi o di morte se stessi o gli altri (es. azionare macchinari).

Informazioni importanti su alcuni effetti indesiderati di Tasmar:

Poco dopo l'inizio e durante il trattamento con Tasmar può darsi che abbia dei sintomi provocati dalla levodopa, come discinesia (movimenti involontari) e nausea. Se non si sente bene contatti il medico perché potrebbe essere necessario ridurre il dosaggio della levodopa.

Se attraverso il suo medico sa di avere un'intolleranza per qualche tipo di zucchero, contatti il medico prima di prendere il medicinale.

Assunzione di altri medicinali:

Informi il medico di tutti i medicinali che sta prendendo, soprattutto antidepressivi, *alfa*-metildopa (antiipertensivo), apomorfina (utilizzata per il morbo di Parkinson), dobutamina (per la gestione dello scompenso cardiaco congestizio), adrenalina (per gli attacchi cardiaci) e isoprenalina (per gli attacchi cardiaci).

Se prende Tasmar con anticoagulanti (farmaci che evitano che il sangue coaguli) del tipo del warfarin, può darsi che periodicamente il medico le faccia fare degli esami del sangue per tenere sotto controllo la capacità del sangue di coagulare.

Se si ricovera in ospedale o se le viene prescritto un nuovo medicinale, avverta il medico che sta prendendo Tasmar.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali, anche quelli che non le sono stati prescritti (farmaci senza prescrizione e prodotti di erboristeria).

3. COME PRENDERE TASMAR

Prenda sempre Tasmar seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro(a) deve consultare il medico. Non spezzi e non frantumi le compresse.

Dosaggio e frequenza di somministrazione

All'inizio e durante il trattamento con Tasmar può essere necessario modificare il dosaggio della levodopa. Il medico le consiglierà cosa fare.

Il medico deve iniziare sempre il trattamento con la dose standard (100 mg tre volte al giorno). Si deve sospendere Tasmar se non si manifestano miglioramenti entro 3 settimane dall'inizio del trattamento. Si deve passare al dosaggio più alto (200 mg tre volte al giorno) solo se il miglior controllo dei sintomi del morbo di Parkinson controbilancia l'incremento previsto degli effetti indesiderati. Spesso con il dosaggio più elevato gli effetti indesiderati possono essere gravi e colpire il fegato. In assenza di un miglioramento con il dosaggio più elevato, dopo un totale di 3 settimane, il medico deve interrompere il trattamento con Tasmar.

Il medico deve eseguire un esame del sangue per tenere sotto controllo la funzione del fegato prima di iniziare il trattamento e poi regolarmente ogni 2 settimane per il primo anno di terapia, ogni 4 settimane nei 6 mesi successivi e in seguito ogni 8 settimane. Se il medico aumenta il dosaggio, gli esami per il fegato devono essere ripetuti prima dell'aumento del dosaggio e poi con regolarità successivamente.

La prima dose di Tasmar va presa insieme alla prima dose di levodopa della giornata e le altre dosi di Tasmar vanno prese all'incirca 6 e 12 ore dopo. Prenda una compressa al mattino, una compressa a metà giornata e una compressa alla sera.

Informi il medico se per qualche motivo non ha preso il medicinale esattamente come le è stato prescritto. In caso contrario il medico può pensare che non sia efficace o ben tollerato e può modificare il trattamento inutilmente.

Se prende più Tasmar di quanto deve:

Contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Se qualcun altro prende accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale perché questa persona può aver bisogno di cure mediche urgenti

Tra i sintomi del sovradosaggio possono comparire nausea, vomito, vertigini e difficoltà respiratorie.

Se si dimentica di prendere Tasmar:

Lo prenda appena si ricorda, poi continui a prenderlo alle ore abituali. Se ha dimenticato diverse dosi, informi il medico e segua i consigli che le vengono dati. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con Tasmar:

Non riduca né interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non sia il medico a dirlo. Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Tasmar.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Tasmar può avere effetti indesiderati.

Informi il più presto possibile il medico o il farmacista se non si sente bene mentre prende Tasmar.

Gli effetti indesiderati che si verificano con maggiori probabilità sono: discinesia (movimenti involontari), nausea, disturbi del sonno, riduzione dell'appetito, diarrea, svenimento, sensazione di stordimento quando si alza in piedi, stipsi e allucinazione.

Sono stati osservati disturbi del funzionamento del fegato, a volte epatiti gravi. Quindi se prova dei sintomi come nausea, vomito, dolore all'addome, perdita dell'appetito, debolezza, febbre, urine scure o ittero contatti immediatamente il medico.

Poco dopo l'inizio e durante il trattamento con Tasmar può darsi che abbia dei sintomi provocati dalla levodopa, come discinesia (movimenti involontari) e nausea. Quindi se non si sente bene contatti il medico dal momento che potrebbe essere necessario modificare il dosaggio della levodopa.

Contatti il medico se accusa diarrea persistente o intensa.

Questo farmaco può causare una innocua colorazione gialla delle urine. Tuttavia la comparsa di urine scure potrebbe essere un segno di lesione muscolare o epatica; in tal caso informi il medico.

In rarissimi casi i pazienti sviluppano la sindrome neurolettica maligna (gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale) quando i trattamenti per il Parkinson vengono ridotti o sospesi all'improvviso.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TASMAR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usi Tasmar se nota che le compresse sono danneggiate.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
(Zie/voir/siehe Nederland)

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Nederland)

България
Bulgermed
Тел.: + 359 2 9427070

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

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il :