

## INFORMACINIS LAPELIS

### **Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai tokie patys kaip Jūsų.

### **Lapelio turinys**

1. Kas yra Tasmar ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tasmar
3. Kaip vartoti Tasmar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Tasmar laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Tasmar 100 mg plėvele dengtos tabletės

Tolkaponas

- Veiklioji medžiaga yra tolkaponas (po 100 mg kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje).
- Pagalbinės medžiagos yra:  
Tabletės branduolio: kalcio hidrofosfatas (bevandenis), mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K30, karboksimetilkrakmolo natrio druska, laktozės monohidratas, talkas, magnio stearatas.  
Tabletės dengiamosios plėvelės: metilo hidroksipropilceliuliozė, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), etilceliuliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, natrio laurilsulfatas.

### **Registravimo liudijimo turėtojas yra:**

Valeant Pharmaceuticals Ltd.

Cedarwood, Chineham Business Park

Crockford Lane

Basingstoke

Hampshire, RG24 8WD

Jungtinė Karalystė

### **Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą yra:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Lenkija

## **1. KAS YRA TASMAR IR NUO KO JIS VARTOJAMAS**

Tasmar yra blyškiai ar švelniai geltonos spalvos, ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta "TASMAR" ir "100". Plėvele dengtose Tasmar tabletėse yra 100 mg tolkapono. Jis tiekiamas lizdiniuose lakštuose po 30 ir 60 tablečių pakuotėje ir stiklo buteliukuose po 30, 60 ir 100 tablečių pakuotėje.

Tasmar vartojama kartu su levodopa ir benserazidu arba levodopa ir karbidopa, kai visais kitais pakaitiniais vaistais negalima kontroliuoti Jūsų Parkinsono ligos.

**Gydyti Tasmar preparatu gali pradėti tik Parkinsono ligos gydymo patirties turintys gydytojai, kad būtų užtikrintas tinkamas pavojaus ir naudos vertinimas**

Katechol-0-metiltransferazė (KOMT) yra natūralus Jūsų organizmo fermentas, skaldantis vaistą levodopą, kuris vartojamas Parkinsono ligai gydyti. Tasmar blokuoja KOMT ir lėtina levodopos suirimą. Tai reiškia, kad geriant jo kartu su levodopa (t.y. levodopa ir benserazidu arba levodopa ir karbidopa) Jums turėtų palengvėti Parkinsono ligos simptomai ir būtų galima mažiau vartoti levodopos.

## **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT TASMAR**

**Pradėti vartoti Tasmar turite tik tuomet, kai gydytojas Jums paaiškins apie gydymo Tasmar pavojų ir priemones, kurios padėtų šį pavojų sumažinti, ir atsakys į bet kurį Jums rūpimą klausimą.**

**Todėl vartoti Tasmar Jums reikia tik tuomet, jeigu Parkinsono liga, kuria Jūs sergate, yra nepakankamai kontroliuojama kitais vaistais. Be to, jeigu po 3 savaičių nebus pakankamo pagerėjimo, kuris pateisintų tolesnio gydymo pavojus, gydytojas Tasmar Jums nebeskurs.**

### **Kepenų pažeidimas**

Vartojant Tasmar, gali atsirasti retai pasitaikantis kepenų pažeidimas, kuris gali baigtis mirtimi. Dažniausiai kepenų veikla sutrinka po 1 mėnesio, bet dar nepraėjus 6 vaisto vartojimo mėnesiams. Kartais kepenys pažeidžiamos anksčiau ar vėliau.

Taip pat reikia įsidėmėti, kad pacientėms moterims galima didesnė kepenų pažeidimo rizika.

*Prieš gydymo pradžią.* Norėdami sumažinti kepenų pažeidimo pavojų, Jūs turite nevartoti Tasmar, jeigu: 1) sergate kepenų liga, arba 2) kraujo (ALT, alaninaminotransferazės ir AST, aspartataminotransferazės) tyrimai, atlikti per 2 dienas iki gydymo pradžios, rodo kokius nors kepenų veiklos sutrikimus.

*Gydymo laikotarpiu.* Kraujo tyrimai bus atliekami pirmaisiais gydymo metais - kas 2 savaites, per sekančius 6 mėnesius - kas 4 savaites, o paskui - kas 8 savaites ir gydyti bus liaujamasi, jeigu jie pasidarys nenormalūs. Kepenų pažeidimą gali rodyti šie simptomai: gelta (odos ir akių pageltimas), patamsėjęs šlapimas, pilvo skausmas (ypač palei kepenis, dešinėje viršutinėje pilvo dalyje), stiprėjantis pykinimas ar vėmimas, apetito netekimas, greitas nuovargis ar apimantis silpnumas; apie šiuos simptomus privalote nedelsdami pasakyti savo gydytojui.

### **NPS (neurolepsinis piktybinis sindromas)**

NPS (neurolepsiniam piktybiniam sindromui) būdingi kai kurie arba visi šie simptomai – ryškus raumenų rigidiškumas (stingumas), trūkčiojantys rankų ar kojų raumenų susitraukimai ir raumenų skausmingumas. Kartais dėl raumenų pažeidimo gali patamsėti šlapimas. Kiti svarbūs simptomai yra stiprus karščiavimas ir minčių painiojimas. Itin retai, kai staiga sumažinama Tasmar ar kitų nuo parkinsonizmo vaistų dozė arba jų išvis nustojama vartoti, Jums gali išryškėti sunkūs raumenų stingumo simptomai, karščiavimas ir minčių painiojimas. Jeigu taip atsitiktų, praneškite savo gydytojui. Simptomai gali taip pat atsirasti gydymo Tasmar metu.

*Prieš gydymo pradžią.* Siekdami sumažinti NPS pavojų, nevartokite Tasmar, jeigu gydytojas Jums nustato sunkią diskineziją (nevalingus judesius) ar įtaria, kad anksčiau sirgote NPS. Pasakykite gydytojui apie visus Jums skirtus ar be recepto įsigytus vaistus, nes NPS pavojus gali didėti, jeigu vartojate vaistus, kurie gali keisti dopamino ir serotonino molekulių, perduodančių smegenų signalus, poveikį.

*Gydymo laikotarpiu.* Jeigu Jums atsirado aukščiau aprašyti simptomai, kurie, Jūsų nuomone, gali rodyti NPS, privalote nedelsdami apie juos pranešti savo gydytojui. Nepasakę gydytojui,

**nenustokite vartoti Tasmar ar kurio nors kito vaisto nuo Parkinsono ligos, nes dėl to gali didėti NPS pavojus.**

**Tasmar vartoti draudžiama:**

- jeigu sergate kepenų liga ar padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas,
- jeigu sergate sunkia diskinezija (nevalingi judesiai),
- jeigu Jums anksčiau buvo neurolepsinio piktybinio sindromo simptomų kompleksas (NPS) ir (arba) jeigu yra netrauminė rbdomiolizė arba hipertermija,
- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) tolkaponui arba kuriai nors pagalbinei Tasmar medžiagai,
- jeigu sergate feochromocitoma.

**Specialių atsargumo priemonių reikia:**

- jeigu gydymo metu Jus kamuoja kepenų liga. Gydymas Tasmar preparatu kartais gali sutrikdyti kepenų veiklą. Dėl to, jeigu Jums atsirado tokie simptomai kaip pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, prastas apetitas, silpnumas, karščiavimas, patamsėjęs šlapimas ar gelta, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją;
- jeigu Jūs sergate bet kuria kita nei Parkinsono liga;
- jeigu Jūs esate alergiški kitiems vaistams, maistui ar dažomosioms medžiagoms;
- jeigu Jūs vartojate kitus vaistus, įskaitant ir tuos, kuriuos galėjote išgyti be recepto;
- jeigu Jūs jau vartojote Tasmar ir to vartojimo metu buvo ūmiai pažeistos kepenys – Tasmar vėl vartoti nebegalima.

**Tasmar vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nurykite Tasmar užsigerdami vandeniu. Tasmar galima vartoti valgant arba nevalgus.

**Nėštumas**

Privalote pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti. Jūsų gydytojas aptars Tasmar vartojimo nėštumo laikotarpiu pavojus ir naudą.

**Žindymo laikotarpis**

Tasmar poveikis kūdikiams netirtas. Vartodamos Tasmar privalote kūdikio nežindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas:**

Tasmar veikia Parkinsono ligos, kuria Jūs sergate, simptomus. Kadangi Parkinsono liga gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį arba valdyti mechanizmus, šį klausimą Jūs turėtumėte aptarti su savo gydytoju.

Tasmar, vartojamas kartu su kitais vaistais nuo Parkinsono ligos, gali sukelti somnolenciją (pernelyg stiprų mieguistumą) ir staigiai prasidedančio miego epizodus. Dėl to Jūs privalote nevairuoti ir nesiimti veiklos, kurios metu susilpnėjęs budrumas gali sukelti Jums patiems ar kitiems sunkaus sužeidimo ar mirties pavojų (pvz., valdant mechanizmus) tol, kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas išnyks.

**Svarbi informacija apie kai kurį nepageidaujamą Tasmar poveikį**

Vos pradėjęs vartoti Tasmar ir gydymosi juo laikotarpiu Jums gali atsirasti simptomų, kuriuos sukelia levodopa, pvz., diskinezija (nevalingi judesiai) ir pykinimas. Jeigu blogai jaučiatės, turite kreiptis į savo gydytoją, nes galbūt Jums reikia sumažinti levodopos dozę.

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad Jūs netoleruojate kai kurių cukrų, prieš pradėdami vartoti šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją.

**Kitų vaistų vartojimas**

Pasakykite savo gydytojui apie visus kitus Jūsų vartojamus vaistus, ypač vaistus depresijai gydyti, alfa-metildopą (padidėjusiam kraujospūdžiui mažinti), apomorfiną (Parkinsono ligai gydyti),

dobutaminą (staziniam širdies veiklos nepakankamumui gydyti), adrenaliną (vartojamą, kai išrinka širdies priepuolis) ir izoprenaliną (vartojamą širdies priepuolio metu).

Kai vartojate Tasmar kartu su varfarino tipo antikoaguliantais (kurie padeda išvengti kraujo tirštėjimo), gydytojas gali reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad nuolat stebėtų, ar lengvai susidaro kraujo krešulių.

Jeigu Jūs guldomi į ligoninę arba Jums skiriama naujo vaisto, privalote pasakyti savo gydytojui, kad vartojate Tasmar.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto (bereceptinių vaistų ir vaistažolių), pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **3. KAIP VARTOTI TASMAR**

Tasmar visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu kas neišku, klauskite savo gydytojo. Tablečių nelaužykite ir nesmulkinkite.

#### **Dozavimas ir vartojimo dažnis**

Pradėjus vartoti Tasmar ir gydymosi juo laikotarpiu Jums gali prireikti keisti levodopos dozę. Gydytojas patars, ką Jums daryti.

Gydytojas turėtų visada pradėti Jus gydyti, skirdamas įprastinę dozę (po 100 mg tris kartus per dieną). Jeigu per 3 savaites nuo gydymo pradžios palankaus poveikio nematyti, Tasmar vartoti reikia liautis. Šią dozę galima būtų pakeisti didesne (po 200 mg tris kartus per dieną) tik tuomet, jei tikimasi geriau kontroliuoti Jūsų Parkinsono ligos simptomus ir tai svarbiau nei numatomas šalutinio poveikio padidėjimas. Nuo didesnių dozių šalutinis poveikis dažnai gali būti sunkus ir pažeisti Jūsų kepenis. Jei nuo visos 3 savaites vartojamos didesnės dozės Jūs jaučiatės ne geriau, gydytojas turi Jūsų gydymą Tasmar preparatu nutraukti.

**Norėdamas nuolat stebėti Jūsų kepenų veiklą, gydytojas turi iširti kraują prieš gydymo pradžią ir paskui pirmaisiais gydymo metais – reguliariai kas 2 savaites, per kitus 6 mėnesius – kas 4 savaites, ir vėliau – kas 8 savaites. Jeigu gydytojas Jums didina dozę, kepenų veiklos tyrimai turės būti pakartojami prieš padidinant dozę ir reguliariai po to.**

Pirmoji Tasmar dozė geriama kartu su pirmąja tos dienos levodopos doze, kitos Tasmar dozės – praėjus maždaug 6 ir 12 valandų. Gerkite vieną tabletę iš ryto, vieną tabletę vidurdienį ir vieną tabletę vakare.

Jeigu dėl kokių nors priežasčių neįvartojote vaisto tiksliai taip, kaip paskirta, pasakykite apie tai gydytojui. Priešingu atveju gydytojas gali pagalvoti, kad vaistas neveiksmingas arba blogai toleruojamas ir gali be reikalo pakeisti Jūsų gydymą.

#### **Pavartojus per didelę Tasmar dozę**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę, nes Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Jeigu Jūsų vaisto netyčia išgėrė kitas žmogus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, nes jam arba jai gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Perdozavimo simptomai gali būti pykinimas, vėmimas, svaigulys ir sutrikęs kvėpavimas.

#### **Pamiršus pavartoti Tasmar**

Kai tik prisiminsite, tuoj pat išgerkite, toliau vartokite įprastu laiku. Jei neišgėrėte kelių dozių, prašom pranešti savo gydytojui ir laikytis Jums duoto patarimo. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

#### **Pokyčiai, atsirandantys nutraukus Tasmар vartojimą**

Nemažinkite vaisto dozės ir nesiliaukite jo vartoti, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Dėl gydymo Tasmар trukmės visada laikykitės savo gydytojo instrukcijų.

#### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Tasmар, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Jeigu vartodami Tasmар blogai jaučiatės, kiek galima greičiau apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Dažniausias tikėtinas šalutinis poveikis yra: diskinezija (nevalingi judesiai), pykinimas, miego sutrikimai, sumažėjęs apetitas, viduriavimas, sąmonės netekimas, galvos svaigimas stojantis, vidurių užkietėjimas ir haliucinacijos.

*Pastebėta, kad būna kepenų veiklos sutrikimų, retkarčiais prasideda sunkus hepatitas (kepenų uždegimas). Dėl to, jeigu Jums atsirado tokie simptomai kaip pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, prastas apetitas, silpnumas, karščiavimas, patamsėjęs šlapimas arba gelta, nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją.*

Vos pradėjus vartoti Tasmар ir gydymo juo metu Jums gali atsirasti simptomų, kuriuos sukelia levodopa, pvz., diskinezija (nevalingi judesiai) ir pykinimas. Todėl, jei blogai jaučiatės, turite kreiptis į savo gydytoją, nes gali prireikti Jums pakeisti levodopos dozę.

Kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jums atsiranda nuolatinis arba sunkus viduriavimas.

Nuo šio vaisto šlapimas gali nusidažyti geltona spalva, bet tai nekenksminga. Tačiau, jeigu pastebėjote, kad patamsėjo šlapimas, apie tai pasakykite savo gydytojui, nes tai gali būti raumenų ar kepenų pažeidimo požymis. Kai gydymas nuo parkinsonizmo staiga sumažinamas arba nutraukiamas, itin retai pacientams gali kilti neurolepsinis piktybinis sindromas (sunkūs raumenų stingumo, karščiavimo ar minčių painiojimosi simptomai).

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### **5. TASMAR LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nurodytam ant dėžutės tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

Atsiradus tablečių sugedimo požymių, Tasmар vartoti negalima.

#### **6. KITA INFORMACIJA**

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

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

**Luxembourg/Luxemburg**  
(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

**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

**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)

**Sverige**

(Se Danmark)

**United Kingdom**

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

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas**