

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums, un tās nedrīkst dot citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tasmar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Tasmar lietošanas
3. Kā lietot Tasmar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Tasmar uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

Tasmar 100 mg apvalkotās tabletes
Tolcapone

- Aktīvā viela ir tolkapons (100 mg katrā apvalkotā tabletē).
- Pārējās sastāvdaļas:
Tabletes serde: kalcija hidrogēnfosfāts (bezūdens), mikrokristāliskā celuloze, polividons K30, nātrija cietes glikolāts, laktozes monohidrāts, talks, magnija stearāts.
Apvalks: metilhidroksipropilceluloze, talks, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), etilceluloze, titāna dioksīds (E171), triacetīns, nātrija laurilsulfāts.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste

Ražotājs, atbildīgais par sērijas izlaidi:

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

1. KAS IR TASMAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Tasmar ir bālgana vai gaiši dzeltena, ovāla apvalkotā tablete. Vienā pusē ir iespiesti uzraksti „TASMAR” un „100”. Tasmar tiek piegādāts kā apvalkotās tabletes, kas satur 100 mg tolkapona. Tas ir pieejams blisteriepakojumā pa 30 un 60 tabletēm un stikla pudelītē pa 30, 60 un 100 tabletēm.

Tasmar lieto kopā ar levodopu/benserazīdu vai levodopu/karbidopu, kad pārējie alternatīvie preparāti nevar stabilizēt Jūsu veselības stāvokli Parkinsona slimības gadījumā.

Lai nodrošinātu atbilstošu riska un ieguvumu novērtējumu, Tasmar terapiju drīkst sākt tikai tie ārsti, kam ir pieredze Parkinsona slimības ārstēšanā.

Katehol-O-metiltransferāze (KOMT) ir jūsu organisma dabisks enzīms, kas noārda levodopas preparātu, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Tasmar bloķē KOMT un palēnina levodopas noārdīšanos. Tātad, lietojot Tasmar vienlaikus ar levodopu (kā levodopu/benserazīdu vai levodopu/karbidopu), Jums mazināsies Parkinsona slimības simptomi.

2. PIRMS TASMAR LIETOŠANAS

Nesāciet Tasmar terapiju, kamēr Jūsu ārsts nav izskaidrojis šīs terapijas iespējamo risku un pasākumus šī riska mazināšanai, kā arī kamēr neesat saņēmis atbildes uz visiem saviem jautājumiem.

Tasmar vajadzētu lietot tikai tad, ja Jūsu Parkinsona slimību nav iespējams pietiekami labi ārstēt, lietojot citu terapiju. Turklāt Jūsu ārsts liks pārtraukt Tasmar terapiju, ja pēc trim nedēļām Jūsu veselības stāvoklis neuzlabosies, lai attaisnotu iespējamo risku terapijas turpināšanas gadījumā.

Aknu bojājums

Tasmar var izraisīt retu, bet potenciāli nāvējošu aknu bojājumu. Šāds bojājums galvenokārt rodas pēc 1 mēneša un līdz 6 mēnešiem. Tas var rasties arī agrāk vai vēlāk. Jāatzīmē, ka sievietēm aknu bojājuma risks ir lielāks.

Pirms terapijas uzsākšanas: lai mazinātu aknu bojājuma risku, Jūs nedrīkstat lietot Tasmar, ja: 1) Jums ir aknu slimība, vai 2) pirms terapijas veiktās asins analīzes (ALAT (alanīnaminotransferāzes) un ASAT (aspartātaminotransferāzes) analīzes) liecina par aknu funkciju patoloģiskām pārmaiņām.

Terapijas laikā: asins analīzes tiks veiktas ik pa 2 nedēļām pirmā terapijas gada laikā, ik pa 4 nedēļām nākamā 6 mēnešu laikā un pēc tam ik pa 8 nedēļām, un terapija tiks pārtraukta, ja analīzēs konstatēs patoloģiskas pārmaiņas. Šādi simptomi var liecināt par aknu bojājumu un Jums nekavējoties jāziņo par tiem savam ārstam: dzelte (dzeltēna ādas krāsa vai acis), tumša urīna krāsa, sāpes vēderā (it īpaši virs aknām vēdera augšējā labajā apvidū), sliktas dūšas un vemšanas pastiprināšanās, ēstgribas zudums, ātrs nogurums vai nespēks.

NLS (neiroleptiskais ļaundabīgais sindroms)

NLS (neiroleptiskajam ļaundabīgajam sindromam) raksturīgi daži vai visi turpmāk minētie simptomi: izteikts muskuļu stīvums, roku vai kāju muskuļu krampjveida kustības un sāpes muskuļos. Muskuļu bojājuma dēļ dažreiz urīnam var būt tumša nokrāsa. Citi svarīgi simptomi ir stiprs drudzis un psihisks apjukums. Ļoti retos gadījumos pēc pēkšņas Tasmar vai citu pretparkinsonisma līdzekļu devu samazināšanas vai lietošanas pārtraukšanas Jums var rasties tādi smagi simptomi, kā muskuļu stīvums, drudzis vai psihisks apjukums. Tādā gadījumā nekavējoties jāvēršas pie sava ārsta. Simptomi var rasties arī Tasmar terapijas laikā.

Pirms terapijas uzsākšanas: lai mazinātu NLS risku, Jūs nedrīkstat lietot Tasmar, ja ārsts apgalvo, ka jums ir smaga diskinēzija (patvaļīgas kustības) vai arī ja Jums iepriekš ir bijusi slimība, kas varētu būt NLS. Informējiet ārstu par visām receptu un bezreceptu zālēm, ko Jūs lietojat, jo NLS risks var palielināties, ja Jūs lietojat zāles, kas var ietekmēt smadzeņu dopamīna un serotonīna nesējmolekulas.

Terapijas laikā: ja Jums rodas iepriekš minētie simptomi un šķiet, ka tas varētu būt NLS, tad nekavējoties par to jāziņo ārstam. Nepārtrauciet Tasmar vai jebkura cita pretparkinsonisma līdzekļa lietošanu, nebrīdinot par to savu ārstu, jo tādējādi palielinās NLS risks.

Nelietojiet Tasmar šādos gadījumos:

- ja Jums ir aknu slimība vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis;
- ja Jums ir smaga diskinēzija (patvaļīgas kustības);

- ja Jums iepriekš ir bijis neiroleptiskā ļaundabīgā sindroma simptomu komplekss (NLS) un/vai Jums ir bijusi netraumatiska rabdomiolīze vai hipertermija;
- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret tolkaponu vai jebkuru citu Tasmar sastāvdaļu;
- ja Jums ir feohromocitoma.

Īpaša piesardzība, lietojot Tasmar, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir aknu funkciju traucējumi ārstēšanas laikā. Tasmar terapija dažreiz var traucēt aknu darbību. Tādēļ, ja Jums rodas tādi simptomi, kā slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, ēstgribas zudums, nespēks, drudzis, tumša urīna krāsa vai dzelte, tad jums nekavējoties jāvēršas pie sava ārsta;
- ja Jums ir vēl kāda cita slimība, izņemot Parkinsona slimību;
- ja Jums ir alerģija pret citiem medikamentiem, uzturvielām un krāsvielām;
- ja lietojat citas zāles, tostarp bezrecepšu preparātus;
- ja Jūs jau esat lietojis Tasmar un jums ir radies akūts aknu bojājums terapijas laikā, tad nevajadzētu atsākt šī preparāta lietošanu.

Tasmar lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem:

Norijiet Tasmar tableti, uzdzerot ūdeni. Tasmar var lietot ēšanas laikā vai arī neatkarīgi no tās.

Grūtniecība

Jums jāpasaka ārstam, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Ārsts ar Jums apspriedīs Tasmar lietošanas risku un guvumu grūtniecības laikā.

Zīdīšanas periods

Tasmar ietekme uz zīdaiņiem nav pētīta. Nav ieteicams zīdīt bērnu Tasmar terapijas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Tasmar ietekmē Parkinsona slimības simptomus. Tā kā Parkinsona slimība var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, Jums tas jāapspriež ar savu ārstu.

Lietojot Tasmar vienlaikus ar citiem Parkinsona slimības ārstēšanai paredzētiem medikamentiem, tas var izraisīt pārmērīgu miegainību un pēkšņa miega epizodes. Tādēļ Jums jāatturas no transportlīdzekļa vadīšanas un iesaistīšanās aktivitātēs, kur pavājināta modrība var radīt nopietna ievainojuma vai nāves risku Jums pašam vai citiem (piemēram, apkalpojot mehānismus), kamēr šādas atkārtotas epizodes un miegainība nav izzudušas.

Svarīga informācija par dažām Tasmar nevēlamajām blakusparādībām:

Drīz pēc Tasmar terapijas uzsākšanas un tās laikā, levodopa var izraisīt tādus simptomus, kā diskinēzija (patvaļīgas kustības) un slikta dūša. Ja Jūs jūtaties slikti, konsultējieties ar savu ārstu, jo iespējams Jums ir jāmazina levodopas deva.

Ja ārsts ir teicis, ja Jums ir dažu cukuru nepanesība, sazinieties ar ārstu pirms šī medikamenta lietošanas.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, it īpaši par antidepresantiem, alfa metildopu (antihipertensīvu līdzekli), apomorfīnu (Parkinsona slimības ārstēšanai), dobutamīnu (sastrēguma sirds mazspējas ārstēšanai), adrenalīnu (sirdslēkmju ārstēšanai) un izoprenalīnu (sirdslēkmju ārstēšanai).

Lietojot Tasmar vienlaikus ar varfarīna tipa antikoagulantiem (asins sarecēšanas profilaksei), Jūsu ārsts, iespējams, liks regulāri veikt asins analīzes, lai pārbaudītu asins recēšanu.

Ja Jūs nokļūstat slimnīcā vai ja Jums izraksta jaunas zāles, tad Jums ir jāinformē ārsts, ka lietojat Tasmar.

Lūdzam informēt ārstu vai farmaceitu par visām zālēm, ko Jūs lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes (bezrecepšu zāles un augu preparāti).

3. KĀ LIETOT TASMAR

Vienmēr lietojiet Tasmar tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam. Nelauziet un nesasmalciniet tabletes.

Devas un lietošanas biežums

Tasmar terapijas sākumā un tās laikā, iespējams, būs jāmaina levodopas deva. Ārsts Jums ieteiks, ko darīt.

Jūsu ārstam vienmēr jāsāk terapija ar standarta devu (100 mg trīs reizes dienā). Ja pirmo 3 nedēļu laikā netiek novērota uzlabošanās, tad Tasmar terapija jāpārtrauc. Devu palielina (līdz 200 mg trīs reizes dienā) tikai gadījumā, ja ieguvums, mazinot Parkinsona slimības simptomus, pārspēj blakusparādību paredzamo pieaugumu. Lietojot lielāko devu, blaknes bieži vien var būt smagas un ietekmēt Jūsu aknu darbību. Ja 3 nedēļu laikā, lietojot lielāko devu, Jums nepaliek labāk, tad Jūsu ārstam jāpārtrauc Tasmar terapija.

Lai pārbaudītu Jūsu aknu funkcijas, ārstam pirms ārstēšanas uzsākšanas un terapijas pirmā gada laikā regulāri ik 2 nedēļas jāveic asins analīzes, kā arī nākamo 6 mēnešu laikā ik 4 nedēļas un pēc tam ik 8 nedēļas. Ja ārsts palielina devu, tad pirms tam jāveic aknu pārbaudes, kā arī regulāri pēc tam.

Tasmar pirmā reizes deva jālieto vienlaikus ar levodopas pirmo reizes devu, un nākamās devas jālieto aptuveni pēc 6 un 12 stundām. Ieņemiet vienu tableti no rīta, vienu pusdienlaikā un vienu vakarā.

Informējiet savu ārstu, ja kādu iemeslu dēļ Jūs neesat lietojis medikamentu tieši tā, kā tika norādīts. Citādi Jūsu ārsts domās, ka preparāts nav pietiekami efektīvs vai jūs to nepanesat, un tādēļ veiks nevajadzīgas pārmaiņas Jūsu terapijā.

Ja esat lietojis Tasmar vairāk nekā noteikts:

Nekavējoties vērsieties pie sava ārsta, farmaceita vai dodieties uz slimnīcu, jo Jums varētu būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Ja cita persona nejauši ir lietojusi Jūsu preparātu, tad nekavējoties sazinieties ar ārstu vai slimnīcu, jo viņam/viņai varētu būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Pārdozēšanas simptomi var būt slikta dūša, vemšana, reibonis un apgrūtināta elpošana.

Ja esat aizmirsis lietot Tasmar:

Ieņemiet preparātu, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet to lietot noteiktajos laikos. Ja esat izlaidis vairākas devas, lūdzu informējiet savu ārstu un sekojiet viņa ieteikumiem. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja ārstēšana ar Tasmar tiek pārtraukta:

Nesamaziniet zāļu devu un nepārtrauciet lietošanu, kamēr Jums to nav teicis ārsts. Vienmēr ievērojiet Jūsu ārsta norādījumus par Tasmar terapijas ilgumu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Tasmar var izraisīt blakusparādības.

Ja Tasmar terapijas laikā Jūs jūtaties slikti, tad informējiet par to Jūsu ārstu vai farmaceitu cik vien ātri tas ir iespējams.

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības ir diskinēzija (patvaļīgas kustības), slikta dūša, miega traucējumi, ēstgribas trūkums, caureja, ģībonis, noreibšana, piecēloties stāvus, aizcietējums un halucinācijas.

Ir novēroti aknu darbības traucējumi, dažreiz pat smags hepatīts. Tādēļ, ja Jums rodas tādi simptomi, kā slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, ēstgribas zudums, nespēks, drudzis, tumša urīna krāsa vai dzelte, tad nekavējoties vērsieties pie sava ārsta.

Tasmar terapijas sākumā un tās laikā levodopa var izraisīt diskinēziju (patvaļīgas kustības) un sliktu dūšu. Tādēļ, ja Jūs jūtaties slikti, ziņojiet par to savam ārstu, jo, iespējams, Jums ir jāmaina levodopas deva.

Pastāvīgas vai stipras caurejas gadījumā ziņojiet ārstam.

Šis preparāts var radīt nekaitīgu urīna dzeltenās krāsas intensitātes pieaugumu. Tomēr, ja ievērojat, ka urīns kļuvis tumšs, informējiet par to savu ārstu, jo tā varētu būt muskuļu vai aknu bojājuma pazīme.

Ļoti retos gadījumos, ja tiek pēkšņi samazinātas pretparkinsonisma līdzekļu devas vai pārtraukta pretparkinsonisma terapija, pacientiem rodas neiroleptiskais ļaundabīgais sindroms (smagi simptomi: muskuļu stīvums, drudzis vai psihisks apjukums).

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. TASMAR UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Nelietot Tasmar, ja ievērojat, ka tabletes ir bojātas.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Nederland)

Magyarország
Valeant Pharma Magyarország Kft.
Tel: +(36 1) 34 55 900

Malta
Vivian Cooperation
Tel: +356-21344610

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

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