FULJETT TA' TAGĦRIF

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.
- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija għall-użu personali tiegħek u m'għandekx tagħtiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollom l-istess sintomi bħall tiegħek.

<u>**F'dan il-fuljett:**</u>

1. X'inhu Tasmar u għalxiex jintuża
2. Qabel ma' tieħu Tasmar
3. Kif għandek tieħu Tasmar
4. X'effetti oħra jista' jkollu
5. Kif taħżen Tasmar
6. Aktar tagħrif

Tasmar 100 mg pillola miksija b'rita
Tolcapone

- Is-sustanza attiva hija tolcapone (100 mg f'kull pillola miksija b'rita)
- L-ingredjenti l-oħra huma:
  Il-pillola minn ġewwa*:* Calcium hydrogen phosphate (anhydrous), Microcrystalline cellulose,
  Polyvidone K30, Sodium starch glycollate, Lactose monohydrate, Talc, Magnesium stearate..
  Kisi b'rita: Methylhydroxypropylcellulose, Talc, Yellow iron oxide (E 172), Ethylcellulose,
  Titanium dioxide (E 171), Triacetin, Sodium lauryl sulfate.

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ:
Valeant Pharmaceuticals Ltd.
Cedarwood, Chineham Business Park
Crockford Lane
Basingstoke
Hampshire, RG24 8WD
Ir-Renju Unit

Il-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lot huwa:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Il-Polonja

1. X'INHU TASMAR U GĦALXIEX JINTUŻA

Tasmar 100 mg hija pillola miksija b'rita ovali li jtanġi minn kulur ċar għal isfar ċar. Fuq naħa waħda hemm imnaqqxa "TASMAR" u "100". Tasmar hija fornita bħala pilloli miksija

b'rita li fihom 100 mg tolcapone. Huwa disponibbli f'folji f'pakketti ta' 30 u 60 pillola u fi flixkien tal-ħġieġ f'pakketti ta' 30, 60 u 100 pillola.

Tasmar jintuża flimkien ma' levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa meta l-ebda mediċina oħra ma tkun tista' tistabbilizza il-marda ta' Parkinson.

It-terapija b'Tasmar għandha tinbeda biss minn tobba b'esperjenza fil-kontroll tal-marda ta' Parkinson avvanzata, sabiex tiġi assigurata evalwazzjoni xierqa tar-riskji u l-benefiċċji.

Il-Catechol-O-methyltransferase (COMT) huwa enżim naturali f'ġismek li jkisser il-medikazzjoni ta' levodopa użata sabiex tfejjaq il-marda ta' Parkinson. Tasmar jimblokka l-COMT u jrażżan it-tkissir tal-levodopa. Dan ifisser li meta tittieħed flimkien mal-levodopa (bħala levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa) għandu jkollok titjib fis-sintomi tal-marda ta' Parkinson

2. QABEL MA TIEĦU TASMAR

M'għandekx tibda tieħu Tasmar qabel ma t-tabib tiegħek ikun iddeskrivielek ir-riskji tat-trattament b'Tasmar u l-miżuri neċessarji sabiex timminimizza dawk ir-riskji, u jkun wieġeb il-mistoqsijiet li inti jista' jkollok.
Għandek tingħata Tasmar biss jekk il-marda ta' Parkinson ma tkunx ikkontrollata b'mod adekwat b'terapiji oħrajn. Barra minn hekk, jekk wara 3 ġimgħat ma titjiebx biżżejjed biex tiġġustifika r-riskji tat-trattament kontinwat, it-tabib iwaqqaflek it-trattament b'Tasmar.

Dannu fil-fwied:

Tasmar jista' jikkawża dannu fil-fwied rari iżda potenzjalment fatali. Id-dannu fil-fwied deher l-aktar wara xahar u wara 6 xhur. Dannu li jidher qabel jew wara huwa wkoll possibbli. Għandek tinnota li pazjenti femminili qegħdin f'riskju ikbar ta' dannu fil-fwied.

***Qabel tibda t-trattament*: Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' dannu fil-fwied m'għandekx tuża Tasmar jekk: 1) għandek mard tal-fwied jew 2) testijiet tad-demm magħmula qabel ma jinbeda t-trattament juru xi anormalità fil-fwied (testijiet ta' l-ALT *alanine amino transferase* u AST *aspartate amino transferase*).**

***Waqt li tingħata t-trattament:* Kull ġimagħtejn isiru testijiet tad-demm għall-ewwel sena ta' terapija, kull 4 ġimgħat għas-6 xhur ta' wara u kull 8 ġimgħat wara dawk u jekk dawn isiru abnormali t-trattament jitwaqqaf. Is-sintomi segwenti jistgħu jindikaw dannu fil-fwied u għandek tirrappurthom lit-tabib tiegħek immedjatament: suffejra (sfura fil-ġilda jew fl-għajnejn), urina aktar skura, uġigħ fl-istonku, (partikolarment fuq il-fwied fil-parti leminija ta' fuq), effetti agħar ta' nawżea jew ramettar, telf ta' l-aptit, jekk tgħeja iktar malajr mis-soltu jew tħossok dgħajjef.**

NMS (Sindromu Malinn Newroleptiku):

Is-NMS (Sindromu Malinn Newroleptiku) jikkonsisti fi xi uħud jew dawn kollha li ġejjin:ta' ebusija tal-muskoli severa, movimenti ta' ġbid fil-muskoli, id-dirgħajn jew ir-riġlejn, u uġigħ ta' muskoli. Id-dannu fil-muskoli kultant jista' jikkawża urina aktar

skura. Sintomi importanti oħrajn huma d-deni għoli u l-konfużjoni mentali. Rari ħafna, wara li Tasmar jew mediċini oħrajn kontra l-marda ta' Parkinson jitnaqqsu f'daqqa jew jitwaqqfu, tista' tesperjenza sintomi severi ta' ebusija tal-muskoli, deni jew konfużjoni mentali. Jekk dan iseħħ għarraf lit-tabib. Sintommi jistgħu jseħħu ukoll waqt t-trattament b'Tasmar.

Qabel tibda t-trattament: **Sabiex tnaqqas ir-riskju tal-NMS m'għandekx tuża Tasmar jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li għandek diskinesija (moviment involontarju) jew marda passata li setgħet kienet NMS. Għarraf lit-tabib tiegħek bil-medikazzjonijiet kollha, kemm dawk bir-riċetta u kemm dawk mingħajrha, għaliex ir-riskju tal-NMS jista' jiżdied jekk tkun qiegħed tieħu medikazzjonijiet li jistgħu jibdlu l-effett tal-molekuli messaġġiera tal-moħħ tad-dopamina u s-serotonin.**

Waqt li tingħata t-trattament: **Jekk tiżviluppa sintomi kif deskritt hawn fuq li taħseb li jistgħu jkunu NMS, għandek tirrappurthom immedjatament lit-tabib tiegħek. Twaqqafx Tasmar jew kwalunkwe medikazzjonijiet oħra għall-marda ta' Parkinson mingħajr ma tgħarraf lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jżid ir-riskju ta' NMS.**

Tieħux Tasmar:
- jekk għandek mard tal-fwied jew żjieda fl-enżimi tal-fwied.
- jekk għandek diskinesija severa (moviment involontarju).
- jekk għandek passat ta' Kumpless ta' Sindromu Malinn Newroleptiku (NMS) u/jew għandek *Rhabdomyolysis* mhux trawmatika jew ipertermja.
- jekk inti ipersensittiv (allerġiku/a) għal tolcapone jew għal kwalunkwe mill-ingredjenti ta' Tasmar.
- Jekk għandek *Phaeochromocytoma*

Oqgħod attent ħafna b'Tasmar:
- jekk waqt it-trattament issofri minn kundizzjoni tal-fwied. It-trattament b'Tasmar xi kultant jista' jwassal għal disturbi fil-mod ta' kif jaħdem il-fwied. Għalhekk, jekk tesperjenza sintomi bħal nawżea, rimettar, uġigħ addominali, telf ta' aptit, djufija, deni, urina skura jew suffejra, għandek tgħarraf minnufih lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek xi mard barra l-marda ta' Parkinson.
- jekk inti allerġiku/a għal mediċini, ikel u kulur ieħor.
- jekk qiegħed tieħu mediċini oħrajn, inklużi dawk li tista' takkwista mingħajr riċetta.
- jekk diġà ħadt Tasmar u żviluppajt dannu akut fil-fwied waqt li kont qiegħed tieħu Tasmar, m'għandekx terġa' tibda teħodha.

Meta tieħu Tasmar ma' l-ikel u ma x-xorb:
Ibla' Tasmar ma' l-ilma. Tasmar tista' tittieħed ma' l-ikel jew mingħajru.

Tqala
Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk bi ħsiebek tkun tqila. It-tabib għandu jiddiskuti r-riskji u l-benefiċċji ta' Tasmar waqt it-tqala.

Jekk qed tredda
L-effetti ta' Tasmar ma' ġewx studjati fuq it-tfal. M'għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek waqt it-trattament b'Tasmar.

Sewqan u tħaddim ta' magni:

Tasmar għandha effett fuq is-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Minħabba li l-ħila tiegeħk li ssuq jew tħaddem magni tista' tiġi affettwata mill-marda ta' Parkinson, għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Tasmar meta jintuża flimkien mal-medikazzjoni tiegħek għalParkinson jista' jkawża sonollenza (għejja eċċessiva) u episodji ta' rqad b'ħasda. Għalhekk għandek toqgħod lura minn sewqan jew tagħmel attivitajiet fejn nuqqas ta' attenzjoni jista' jqegħdek jew iqiegħed lil oħrajn fil-periklu ta' inġurja jew mewt (eż. operazzjoni ta' makkinarju) sakemm tali episodji rikorrenti u sonollenza ma jkunu risolti

Tagħrif importanti dwar xi effetti mhux mixtieqa ta' Tasmar:
Minnufih wara l-bidu u waqt it-trattament b'Tasmar, jista' jkollok sintomi kkawżati minn levodopa bħal diskinesija (moviment involontarju) u nawżea. Jekk ma tħossokx tajjeb, għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minħabba li jista' jkollok bżonn bdil fid-doża ta' levodopa.

Jekk it-tabit tiegħek qallek li għandek intolleranza ċertu zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-mediċina.

Konsum ta' mediċini oħrajn:
Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek b'kull mediċina oħra li qiegħed tieħu speċjalment antidipressanti, *alpha*-methyldopa (anti-ipertensiv), apomorphine (użata għall-marda ta' Parkinson), dobutamine (użata fil-kontroll tal-ħsara konġestiva fil-qalb), adrenalina (użata għall-attakki tal-qalb) u isoprenaline (użata għall-attakki tal-qalb).

Meta tkun qiegħed tieħu Tasmar ma' antikoagulanti (li jipprevenu t-tgħaqqid tad-demm) tat-tip ta' warfarin, it-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demm regolari sabiex isegwi l-faċilità li biha jgħaqqad id-demm.

Jekk tmur l-isptar jew jekk tingħatalek mediċina ġdida, għandek tgħarraf lit-tabib li qed tieħu Tasmar.

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew spiżjar tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki mhux bir-riċetta (medikazzjonijiet jew ħxejjex li ma jirrikjedux riċetta).

3. KIF JITTIEĦED TASMAR

Dejjem għandek tieħu Tasmar skond il-parir tat-tabib. Għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek jekk minitx ċert. M'għandekx tkisser jew tfarrak il-pillola.

Doża u Frekwenza ta' l-amministrazzjoni
Meta tibda t-trattament b'Tasmar u waqtu, id-doża ta' levodopa jista' jkollha tinbidel. It-tabib tiegħek għandu jgħidlek x'għandek tagħmel.

It-tabib tiegħek għandu dejjem jibda t-trattament tiegħek b'doża standard (100 mg tliet darbiet kuljum). Jekk ma jidhrux benefiċċji fi żmien 3 ġimgħat mill-bidu tat-trattament, Tasmar għandha titwaqqaf. Id-doża għandha tiżdied biss għal dik ogħla (200 mg tliet darbiet kuljum) jekk iż-żjieda fil-mod ta' kif is-sintomi tal-marda ta' Parkinson jiġu kkontrollati tegħleb iż-żjieda mistennija fl-effetti sekondarji. L-effetti sekondarji bid-doża ogħla spiss jistgħu jkunu severi u jistgħu jaffettwawlek il-fwied. Jekk ma tmurx għall-aħjar bid-doża ogħla wara total ta' 3 ġimgħat, it-tabib tiegħek għandu jwaqqaf it -trattament tiegħek b'Tasmar.

It-tabib tiegħek għandu jwettaq test tad-demm sabiex tiġi monitorata l-funzjoni tal-fwied qabel jinbeda t-trattament u mbagħad regolarment kull ġimagħtejn għall-ewwel sena, kull 4 ġimgħat għas-6 xhur ta' wara u kull 8 ġimgħat minn hemm 'il quddiem. Jekk it-tabib tiegħek iżidlek id-doża, it-testijiet tal-fwied għandhom jiġu repetuti qabel iż-żjieda fid-doża u regolarment minn hemm 'il quddiem.

L-ewwel doża ta' Tasmar tittieħed ma' l-ewwel doża tal-ġurnata ta' levodopa u d-dożi l-oħrajn ta' Tasmar jittieħdu madwar 6 u 12-il siegħa aktar tard. Ħu pillola waħda filgħodu, waħda f'nofs il-ġurnata u waħda filgħaxija.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk, għal xi raġuni, ma tieħux il-mediċina eżatt kif preskritt. Inkella it-tabib jista' jaħseb li ma kinitx effettiva jew tollerata sewwa u jista' jibdel it-trattament tiegħek bla bżonn.

Jekk tieħu Tasmar aktar milli suppost għandek:
Ikkuntattja tabib, spiżjar jew sptar immedjatament minħabba li jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urġenti.
Jekk persuna oħra aċċidentalment tieħu l-mediċina tiegħek, ikkuntattja tabib jew sptar immedjatament għaliex jista' jkollu/ha bżonn attenzjoni medika urġenti.

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu nawżea, ramettar, sturdament u diffikultajiet fin-nifs.

Jekk tinsa tieħu Tasmar:
Ħudha minnufih malli tiftakar, imbagħad kompli ħudha fil-ħinijiet tas-soltu. Jekk qbiżt diversi dożi, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek u segwi l-parir li jtik. Tiħux doża doppja biex tpatti għal dożi individwali li nsejt tieħu.

X'effetti jinħassu meta Tasmar jitwaqqaf:
Tippruvax tnaqqas jew twaqqaf il-mediċina sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek.
Dejjem segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek dwar it-tul ta' żmien tat-trattament b'Tasmar.

4. X'EFFETTI OĦRA JISTA' JKOLLU

Bħall kull mediċina oħra, Tasmar jista' jkollu effetti oħra.
Jekk ma tħossokx tajjeb waqt lit kun qed tieħu Tasmar għarraf lit-tabib jew spiżjar tiegħek kemm jista' jkun malajr.

L-effetti mhux mixtieqa li l-aktar jistgħu jidhru huma: diskinesija (moviment involontarju), nawżea, problemi ta' l-irqad, tnaqqis fl-aptit,dijarrea, ħass ħażin, tħossok rasek ħafifa meta tkun bil-wieqafa, stitikezza u alluċinazzjonijiet.

Ġew osservati disturbi fil-mod ta' kif jaħdem il-fwied u xi kultant epatite severa. Għalhekk, jekk tesperjenza sintomi bħal nawżea, rimettar, uġigħ addominali, telf ta' aptit, djufija, deni, urina aktar skura jew suffejra, għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek immedjatament.

Ftit wara li tibda u waqt it-trattament b'Tasmar, jista' jkollok sintomi kkawżati mil-levodopa bħal diskinesija (moviment involontarju) u nawżea. Għalhekk, jekk ma tħossokx tajjeb,

għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minħabba li jista' jkollok bżonn li tibdel id-doża ta' levodopa.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa dijarrea persistenti jew severa.

Din il-mediċina tista' twassal għal bidla fil-kulur isfar ta' l-urina li ma tikkawża l-ebda dannu. Iżda jekk tinnota li l-urina tiegħek tiskura, dan jista' jkun sinjal ta' dannu tal-muskuli jew dannu tal-fwied, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek. Rari ħafna, meta jitwaqqfu jew jitnaqqsu f'daqqa t-trattamenti kontra l-marda ta' Parkinson, il-pazjenti jiżviluppaw Sindromu Malinn Newroleptiku (sintomi severi ta' ebusija tal-muskoli, deni jew konfużjoni mentali).

Jekk tinduna b' xi effetti oħrajn li mhux imniżżlin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN TASMAR

Żomm fejn ma' jintlaħaqx u ma' jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali ma jinħtieġ l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna

M'għandekx tuża wara id-data li jiskadi li tidher fuq il-pakkett.

M'għandekx tuża Tasmar jekk tara li l-pillolli huma ddanneġġati.

6. GĦAL AKTAR TAGĦRIF

Għall kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tas-Sid ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ.

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 Cooporation
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
BIANEΞ 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

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' [data]