

## BIJSLUITER

### Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw dokter of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Tasmar en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tasmar inneemt
3. Hoe wordt Tasmar ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tasmar
6. Aanvullende informatie

Tasmar 100 mg filmomhulde tablet

Tolcapon

- De werkzame stof is tolcapon (100 mg in elke filmomhulde tablet)
- De andere bestanddelen zijn:  
Tabletkern: calciumwaterstoffosfaat (watervrij), microkristallijne cellulose, polyvidon K 30, natriumzetmeelglycollaat, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat.  
Filmomhulsel: methylhydroxypropylcellulose, talk, geel ijzeroxide (E 172), ethylcellulose, titaniumdioxide (E 171), triacetine en natriumlaurylsulfaat

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Valeant Pharmaceuticals Ltd.

Cedarwood, Chineham Business Park

Crockford Lane

Basingstoke

Hampshire, RG24 8WD

Verenigd Koninkrijk

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

## 1. WAT IS TASMAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tasmar is een bleke tot lichtgele, ovaalvormige, filmomhulde tablet. Een zijde is voorzien van de indruk "TASMAR" en "100". Tasmar wordt afgeleverd in de vorm van filmomhulde tabletten met 100 mg tolcapon. Het is beschikbaar in doordrukstrips met een verpakkingsgrootte van 30 en 60 tabletten en in glazen flessen met een verpakkingsgrootte van 30, 60 en 100 tabletten.

Tasmar wordt gebruikt samen met levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa wanneer alle andere alternatieve geneesmiddelen uw ziekte van Parkinson niet kunnen stabiliseren.

**Tasmar therapie dient alleen gegeven te worden door een dokter die ervaren is met de behandeling van de ziekte van Parkinson om een passende risico-baten analyse te waarborgen.**

Catechol-O-methyltransferase (COMT), is een natuurlijk enzym in het lichaam dat de levodopa medicatie afbreekt bij de behandeling van uw ziekte van Parkinson. Tasmar blokkeert COMT en vertraagt de afbraak van levodopa. Dit betekent dat wanneer het wordt ingenomen samen met levodopa (als levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa) u een verbetering zou moeten hebben in uw symptomen van de ziekte van Parkinson.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TASMAR INNEEMT

**U moet niet beginnen met het innemen van Tasmar totdat uw dokter u de risico's van de behandeling met Tasmar en de noodzakelijke maatregelen om deze risico's zoveel mogelijk te beperken heeft uitgelegd en uw eventuele vragen heeft beantwoord.**

**U moet alleen Tasmar krijgen wanneer uw ziekte van Parkinson niet voldoende onder controle is bij het gebruik van andere behandelingen. Bovendien zal uw dokter de behandeling met Tasmar stoppen wanneer u na 3 weken niet genoeg verbetert om de risico's van de voortzetting van de behandeling te rechtvaardigen.**

### **Leverbeschadiging:**

**Tasmar kan zeldzame maar mogelijk dodelijke leverbeschadiging veroorzaken. Leverbeschadiging treedt meestal op na 1 maand en voor 6 maanden. Beschadigingen kunnen mogelijk ook vroeger of later optreden. Het dient ook opgemerkt te worden dat vrouwelijke patiënten een hoger risico kunnen hebben op leverbeschadiging..**

***Voordat u met de behandeling begint:*** Om de kans op leverbeschadiging te verminderen moet u geen Tasmar gebruiken wanneer 1) u een leverziekte hebt of 2) wanneer vóór het begin van de behandeling, bloedtesten leverafwijkingen aangeven (ALT, alanine aminotransferase en AST, aspartaat aminotransferase testen).

***Terwijl u behandeling krijgt:*** Elke 2 weken zullen bloedtesten worden afgenomen gedurende het eerste jaar van de behandeling, elke 4 weken gedurende de volgende 6 maanden en daarna elke 8 weken en de behandeling zal worden gestopt wanneer de uitslagen abnormaal worden. De volgende symptomen kunnen op leverbeschadiging duiden en u moet deze onmiddellijk melden bij uw dokter: geelzucht (geel worden van de huid of ogen), donker worden van uw urine, pijn in uw buik (vooral bij de lever rechts boven), verergeren van misselijkheid en overgeven, verlies van eetlust, als u gemakkelijker vermoeid raakt of u zwak voelt.

### **NMS (Maligne Neurolepticasyndroom)**

**NMS (Maligne Neurolepticasyndroom) bestaat uit een aantal of alle van de volgende: ernstige spierstijfheid, schokkende bewegingen van spieren, armen of benen en pijnlijke spieren. Spierbeschadiging kan soms donkere urine veroorzaken. Andere belangrijke symptomen zijn hoge koorts en mentale verwardheid. Zeer zelden kunt u na plotselinge vermindering of stopzetten van Tasmar of andere anti-Parkinson geneesmiddelen erge symptomen van spierverstijving, koorts of mentale verwardheid ervaren. Wanneer dit gebeurt informeer dan uw dokter. Deze symptomen kunnen ook tijdens de Tasmar behandeling voorkomen.**

***Voor begin van de behandeling:*** Om de kans van NMS te verminderen mag u Tasmar niet gebruiken wanneer uw dokter zegt dat u ernstige dyskinesie (ongewilde bewegingen) hebt of een eerdere ziekte hebt gehad die NMS kan zijn geweest. Informeer uw dokter over alle voorgeschreven en niet voorgeschreven geneesmiddelen daar het risico op NMS kan verergeren wanneer u medicatie neemt welke de effecten van de hersenboodschapsmoleculen van dopamine en serotonine wijzigen.

***Tijdens behandeling:*** Wanneer u symptomen ontwikkelt zoals boven beschreven waarvan u denkt dat dit NMS is, zult u deze onmiddellijk aan uw arts moeten vertellen. Stop niet met Tasmar of een ander geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson zonder uw dokter te

## **informereren, daar dit het risico op NMS kan doen toenemen.**

### **Neem geen Tasmar:**

- wanneer u een leverziekte hebt of een toename van leverenzymen
- wanneer u ernstige dyskinesie hebt (onwillekeurige bewegingen)
- wanneer u een voorgeschiedenis hebt van Maligne Neurolepticasyndroom Symptomen Complex (NMS) en / of niet-traumatische rhabdomyolyse of hyperthermie
- wanneer u allergisch bent voor tolcapon of voor één van de andere bestanddelen van Tasmar
- wanneer u feochromocytoom heeft

### **Pas goed op met Tasmar:**

- wanneer u tijdens de behandeling aan een leverziekte lijdt. De behandeling met Tasmar kan soms leiden tot leverstoornis. Daarom moet u onmiddellijk contact met uw dokter opnemen wanneer u symptomen ervaart zoals misselijkheid, overgeven, buikpijn, verlies van eetlust, zwakte, koorts, donker worden van urine en geelzucht.
- wanneer u een andere ziekte dan de ziekte van Parkinson hebt.
- wanneer u allergisch bent voor andere geneesmiddelen, voedingsstoffen en kleurstoffen.
- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, inclusief deze die u zonder recept kunt verkrijgen.
- wanneer u al Tasmar hebt genomen en een acute leverbeschadiging ontwikkelde tijdens gebruik van Tasmar, zult u dit niet opnieuw moeten nemen.

### **Inname van Tasmar met voedsel en drank:**

Slik Tasmar door met water. Tasmar kan met of zonder voedsel worden genomen.

### **Zwangerschap**

Vertel uw dokter wanneer u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Uw dokter zal de voor- en nadelen met u bespreken over het nemen van Tasmar gedurende zwangerschap.

### **Borstvoeding**

De effecten van Tasmar bij zuigelingen zijn niet onderzocht. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Tasmar.

### **Rijvaardigheid en bediening van machines:**

Tasmar heeft invloed op uw symptomen van de ziekte van Parkinson. Omdat de ziekte van Parkinson invloed kan uitoefenen op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken dient u dit met uw dokter te bespreken.

Tasmar tegelijk gebruikt met uw andere Parkinson medicatie kan slaperigheid (excessieve loomheid) en episodes van plotselinge slaap veroorzaken. U dient dus niet te rijden of geen activiteiten uit te voeren waarbij een verminderde waakzaamheid uzelf of anderen in gevaar kan brengen voor ernstige letsels of dood (bv. gebruik van machines) tot dergelijke terugkerende episodes alsook de slaperigheid verdwenen zijn.

### **Belangrijke informatie over enkele ongewenste effecten van Tasmar:**

Korte tijd na het begin en gedurende de behandeling met Tasmar kunt u verschijnselen krijgen, veroorzaakt door levodopa, zoals dyskinesie (ongewilde bewegingen) en misselijkheid. Wanneer u zich niet goed voelt, neem dan contact op met uw dokter omdat u mogelijk minder levodopa moet nemen.

Indien uw dokter u ingelicht heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem contact op met uw dokter alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

### **Inname van andere geneesmiddelen:**

Licht uw dokter in over alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voornamelijk antidepressiva, *alfa*-methyldopa (antihypertensie), apomorfine ( gebruikt voor ziekte van Parkinson), dobutamine (gebruikt

voor behandeling van congestief hartfalen), adrenaline (gebruikt voor hartaanvallen) en isoprenaline (gebruikt voor hartaanvallen).

Wanneer u Tasmar neemt met antistollingsmiddelen (voorkomen van bloedstolsels) van het warfarine-type, zal uw dokter regelmatig bloedtesten nemen om te controleren hoe makkelijk het bloed stolt.

Wanneer u naar het ziekenhuis gaat of wanneer een nieuw medicijn is voorgeschreven, licht uw dokter in dat u Tasmar neemt.

Licht uw dokter of apotheker in wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is (niet-voorgeschreven geneesmiddelen en kruiden).

### **3. HOE WORDT TASMAR INGENOMEN**

Neem Tasmar altijd precies zoals uw dokter u heeft voorgeschreven. U moet contact opnemen met uw dokter als u twijfels hebt. Breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.

#### **Dosering en toedieningsfrequentie**

Uw dosering van levodopa dient misschien veranderd te worden, bij het starten en tijdens de behandeling met Tasmar. Uw dokter zal u adviseren wat te doen.

Uw dokter moet uw behandeling altijd met de standaarddosering beginnen (driemaal daags 100 mg). Wanneer geen verbeteringen worden gezien binnen 3 weken na het starten van de behandeling moet Tasmar gestopt worden.

De dosering moet alleen verhoogd worden (driemaal daags 200 mg) wanneer de verbetering van de verschijnselen van de ziekte van Parkinson zwaarder weegt dan de verwachte toename van de bijwerkingen. De bijwerkingen bij een hogere dosering kunnen vaak ernstig zijn en uw lever beïnvloeden. Wanneer u niet beter wordt op de hogere dosering na een totaal van 3 weken, zal uw dokter uw behandeling met Tasmar stoppen.

**Voor het begin van de behandeling moet uw dokter een bloedtest uitvoeren om uw leverfuncties te controleren en daarna regelmatig iedere 2 weken gedurende het eerste jaar van de behandeling, iedere 4 weken gedurende de volgende 6 maanden en iedere 8 weken daarna. Wanneer uw dokter uw dosering verhoogt, zullen de levertesten herhaald moeten worden vóór de dosisverhoging en regelmatig daarna.**

De eerste dosis Tasmar wordt genomen met de eerste dosis van de dag van levodopa en de andere doses Tasmar worden ongeveer 6 en 12 uur later genomen. Neem 1 tablet 's morgens, 1 tablet 's middags en 1 tablet 's avonds.

Vertel uw dokter wanneer, om wat voor reden ook, u uw geneesmiddel niet precies volgens voorschrift hebt ingenomen. Anders kan uw dokter denken dat het niet goed werkt of niet goed verdragen wordt en kan uw behandeling dan onnodig veranderen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Tasmar heeft ingenomen dan u zou mogen:**

Neem onmiddellijk contact op met een dokter, apotheker of ziekenhuis, omdat medische hulp dringend nodig kan zijn. Wanneer een ander persoon per ongeluk uw geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ziekenhuis, omdat hij of zij dringend medische hulp nodig kan hebben.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, duizeligheid en ademhalingsproblemen.

#### **Wat u moet doen als u Tasmar vergeten bent te nemen:**

Neem het zodra u het zich herinnert in, ga dan verder met de behandeling op de gebruikelijke tijdstippen.

Wanneer u meerdere doses bent vergeten, neem dan contact op met uw dokter en volg het advies dat u gekregen hebt op. Neem geen dubbele dosis om de vergeten individuele dosis in te halen

**Verschijnselen wanneer de behandeling met Tasmar wordt gestopt:**

Verminder of stop niet met het nemen van uw medicijnen tenzij uw dokter u dat vertelt. Volg altijd de instructies van uw dokter over de duur van de behandeling met Tasmar.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Tasmar bijwerkingen hebben.

Vertel uw dokter of een apotheker zo spoedig mogelijk wanneer u zich niet goed voelt tijdens het gebruik van Tasmar.

De ongewenste effecten die waarschijnlijk het meest optreden zijn: dyskinesie (onvrijwillige bewegingen), misselijkheid, slaapproblemen, verminderde eetlust, diarree, flauwvallen, duizelig gevoel in het hoofd bij het staan, obstipatie en hallucinatie.

*Verstoringen in de manier waarop de lever werkt, soms ernstige leverontsteking, zijn waargenomen. Neem daarom onmiddellijk contact op met uw dokter wanneer u verschijnselen ervaart zoals misselijkheid, braken, buikpijn, afgenomen eetlust, zwakte, koorts, donker worden van urine en geelzucht.*

Vlak na het begin en gedurende uw behandeling met Tasmar, kunt u verschijnselen krijgen, veroorzaakt door levodopa, zoals dyskinesie (onwillekeurige bewegingen) en misselijkheid. Neem daarom, wanneer u zich niet goed voelt, onmiddellijk contact op met uw dokter daar het mogelijk is dat uw dosis levodopa veranderd dient te worden.

Neem contact op met uw dokter wanneer u aanhoudende of ernstige diarree ontwikkelt.

Dit geneesmiddel kan een onschuldige gele verkleuring aan urine geven. Echter als u bemerkt dat uw urine donkerder is geworden, kan dit een teken zijn van spier- of leverletsel en dient u uw dokter hierover te informeren.

Zeer zelden kan zich bij patiënten het Maligne Neurolepticasyndroom (ernstige verschijnselen van spierverstijving, koorts of geestelijke verwarring) ontwikkelen als de anti-Parkinson behandeling plotseling wordt verminderd of gestopt.

Als u een ander ongewenst effect waarneemt, vertel het dan uw dokter of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U TASMAR**

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur

Niet gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum.

Gebruik Tasmar niet, als u constateert dat de tabletten beschadigd zijn.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

**Κύπρος**  
Papaellina & Co Ltd  
Tel: + 357 22 741 741

**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)

**Sverige**  
(Se Danmark)

**Latvija**

Berren Medical GmbH  
Tel: +371 721 16 29

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

Joint Stock Company Farmarkesa  
Tel: +370 5 261 31 42

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in { datum }:**