

## PAKNINGSVEDLEGG

### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.

### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Tasmar er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Tasmar
3. Hvordan du bruker Tasmar
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av Tasmar
6. Ytterligere informasjon

Tasmar 100 mg tabletter, filmdrasjerte  
Tolkapon

- Virkestoff er tolkapon (100 mg i hver filmdrasjerte tablett)
- Hjelpestoffer er:  
Tablettkjerne: Kalsiumhydrogenfosfat (vannfritt), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, natriumstivelsesglykolat, laktosemonohydrat, talkum, magnesiumstearat.  
Filmdrasjering: Hypromellose, talkum, gult jernoksid (E 172), etylcellulose, titandioksid (E 171), triacetin, natriumlaurylsulfat.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

## **1. HVA TASMAR ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Tasmar er en svakt lysegul, oval filmdrasjert tablett. "TASMAR" og "100" er preget inn på den ene siden. Tasmar filmdrasjerte tabletter inneholder 100 mg tolkapon og finnes i glass med 30, 60 og 100 tabletter.

Tasmar brukes sammen med levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa-preparater når all annen alternativ medisinerings ikke kan stabilisere din Parkinsons sykdom.

**For å sikre en nøye vurdering av risiko og nytteverdi skal behandling med Tasmar kun påbegynnes av spesialist i behandling av Parkinsons sykdom.**

Katekol-O-metyltransferase (COMT) er et naturlig forekommende enzym i kroppen din som er med på å bryte ned levodopa, som er virkestoffet i en rekke legemidler til behandling av Parkinsons sykdom. Tasmar hemmer COMT og forsinker nedbrytningen av levodopa. Dette betyr at når Tasmar

tas sammen med levodopa (som levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa), vil du kunne få en forbedring av dine symptomer på Parkinsons sykdom.

## 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TASMAR

**Du skal ikke begynne å bruke Tasmar før legen din har informert om risikoen som er forbundet med Tasmar behandlingen og tatt de nødvendige forholdsregler for å redusere risikoen, og besvart dine eventuelle spørsmål.**

**Du skal kun få Tasmar hvis din Parkinsons sykdom ikke kan kontrolleres med annen behandling. Legen din vil avslutte behandlingen med Tasmar etter 3 uker dersom du ikke har oppnådd en effekt som kan rettferdiggjøre risikoen ved fortsatt behandling.**

### **Lever-skade:**

**Tasmar kan i sjeldne tilfelle gi lever-skade som kan være dødelig. Lever-skade er oftest sett etter 1 måned og før 6 måneder, men mulig skade kan også oppstå før eller senere.**

**Det bør også bemerkes at kvinner kan ha en høyere risiko for lever-skade.**

***Før behandlingsstart:*** For å redusere risikoen for lever-skade skal du ikke bruke Tasmar dersom 1) du lider av leversykdom eller dersom 2) blodprøver tatt innen 2 dager før behandlingsstart viser unormale leververdier (prøver av ALAT, alaninaminotransferase og ASAT, aspartataminotransferase).

***Under behandling:*** Blodprøver vil tas hver 2. uke i løpet av det første behandlingsåret, hver 4. uke i de etterfølgende 6 månedene og deretter hver 8. uke. Behandlingen vil avbrytes hvis prøveresultatene er unormale. Følgende symptomer kan være tegn på lever-skade og du skal informere legen din straks: gulsott (gulaktig hud og øyne), mørkfarget urin, mavesmerter (spesielt over leverens øvre høyre del), forverring av kvalme eller brekninger, redusert matlyst, dersom du blir fortere trett enn vanlig eller føler deg svak.

### **NMS (Malingt neuroleptikasyndrom):**

**NMS (Malingt neuroleptikasyndrom) gir noen av eller alle følgende symptomer: alvorlig muskelstivhet, muskelrykninger i armer eller ben, og muskelømheter. Muskelskade kan noen ganger føre til mørkfarget urin. Andre viktige symptomer er høy feber og mental forvirring. Svært sjelden, etter kraftig dosereduksjon eller avslutning med Tasmar eller andre antiparkinsonsmidler, kan du oppleve alvorlige symptomer på muskelstivhet, feber og mental forvirring. Kontakt legen din dersom det skjer. Symptomer kan også oppstå under behandling med Tasmar.**

***Før behandlingsstart:*** For å redusere risiko for NMS bør du ikke bruke Tasmar dersom legen har sagt du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevegelser) eller du tidligere har hatt malingt neuroleptikasyndrom. Informer legen din om alle legemidler du bruker, inkludert legemidler uten resept, da risikoen for NMS kan øke hvis du tar legemidler som kan påvirke effekten av signalmolekyler for dopamin og serotonin i hjernen.

***Under behandling:*** Hvis du utvikler symptomer som beskrevet foran og som du kan tro er malingt neuroleptikasyndrom, bør du straks informere legen din. Stopp ikke bruken av Tasmar eller andre legemidler mot Parkinsons sykdom, uten at du informerer legen din. Det kan øke risikoen for malingt neuroleptikasyndrom.

### **Bruk ikke Tasmar:**

- dersom du har leversykdom eller forhøyede leverenzymverdier
- dersom du har alvorlig dyskinesi (ufrivillige bevegelser)

- dersom du tidligere har hatt malingt neuroleptikasyndrom (NMS) og/eller hvis du har non-traumatisk rhabdomyolyse eller hypertermi
- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor tolkapon eller noen av de andre innholdsstoffene i Tasmar
- hvis du har feokromocytom

#### **Vis forsiktighet ved bruk av Tasmar:**

- dersom du har en leversykdom. Behandling med Tasmar kan i enkelte tilfeller føre til forstyrrelser i måten leveren fungerer. Hvis du opplever symptomer som kvalme, brekninger, mavesmerter, redusert matlyst, svakhet, feber, mørkfarvet urin eller gulsott, skal du derfor kontakte legen din øyeblikkelig
- dersom du lider av andre sykdommer enn Parkinsons sykdom
- dersom du er allergisk overfor andre legemidler, næringsmidler og fargestoffer
- hvis du bruker andre legemidler, inkludert de som er reseptfrie
- Dersom du allerede har brukt Tasmar og utviklet akutt leverskade under behandlingen, skal du ikke starte på ny behandling.

#### **Inntak av Tasmar sammen med mat og drikke:**

Tablettene skal svelges hele sammen med vann. Tasmar kan tas med eller uten mat.

#### **Graviditet**

Du må informere legen din dersom du er gravid eller planlegger å bli det. Legen din vil diskutere risiko og nytteverdi ved bruk av Tasmar under graviditet.

#### **Amming**

Effekten av Tasmar er ikke undersøkt hos spedbarn. Du skal ikke amme barnet ditt ved Tasmar behandling.

#### **Bilkjøring og bruk av maskiner:**

Tasmar har effekt på dine symptomer på Parkinsons sykdom. Siden din evne til å kjøre bil eller betjene maskiner kan være påvirket av Parkinsons sykdom, bør du diskutere dette med legen din.

Tasmar brukt sammen med andre legemidler ved Parkinsons sykdom kan gi søvnighet (ekstrem døsighet) og plutselig innsettende søvnepisoder. Du må derfor la være å kjøre bil eller delta i andre aktiviteter hvor nedsatt oppmerksomhet kan medføre risiko for alvorlig skade eller død for deg selv eller andre (f.eks. betjening av maskiner), inntil problemet med slike tilbakevendende episoder og søvnighet er løst.

#### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Tasmar:**

Snart etter behandlingsstart og under behandling med Tasmar, kan du få symptomer forårsaket av levodopa, slik som dyskinesi (ufrivillige bevegelser) og kvalme. Hvis du føler deg uvel, bør du kontakte legen din fordi det kan være nødvendig å redusere doseringen av levodopa.

Hvis legen din har fortalt at du ikke tåler enkelte sukkerarter, bør du kontakte legen før du tar dette legemidlet.

#### **Bruk av andre legemidler sammen med Tasmar:**

Informert legen din om alle andre legemidler du tar, spesielt legemidler mot depresjon, *alfa*-metyldopa (brukes mot høyt blodtrykk), apomorfin (brukes ved Parkinsons sykdom), dobutamid (brukes ved behandling av hjertesvikt), adrenalin (brukes ved hjerteanfall) og isoprenalin (brukes ved hjerteanfall).

Når du tar Tasmar sammen med antikoagulantia (som motvirker blodpropp) av warfarin-typen, bør legen din ta regelmessige blodprøver for å kontrollere hvor lett blodet ditt levrer seg.

Hvis du blir innlagt på sykehus eller hvis du får foreskrevet et nytt legemiddel, må du fortelle legen din at du tar Tasmar.

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler og helsekostprodukter.

### **3. HVORDAN DU BRUKER TASMAR**

Bruk alltid Tasmar slik legen din har foreskrevet. Ta kontakt med legen din hvis du er usikker. Tablettene skal ikke deles eller knuses.

#### **Dosering og doseringshyppighet**

Ved behandlingsstart og under behandling med Tasmar, kan det bli nødvendig å endre din levodopadose. Legen din vil avgjøre hva som skal gjøres.

Legen din skal alltid starte behandlingen med standarddosen (100 mg tre ganger daglig). Dersom bedring ikke oppnås innen 3 ukers behandlingstid, skal behandlingen med Tasmar avsluttes. Dosen skal kun økes til høyere dose (200 mg tre ganger daglig) dersom effekten på Parkinsons sykdom overgår forventet økning av bivirkninger. Bivirkningene ved høy dose kan ofte bli alvorlige og påvirke leveren din. Hvis du ikke blir bedre ved bruk av høy dose i løpet av 3 uker, skal legen din avslutte behandlingen med Tasmar.

**Legen din skal ta blodprøver for å kontrollere din leverfunksjon før behandlingsstart og deretter regelmessig annenhver uke i løpet av det første behandlingsåret, hver fjerde uke i de neste 6 månedene og deretter hver åttende uke. Dersom legen din øker dosen, skal leverkontrollene gjentas før doseøkning og deretter regelmessig.**

Den første dosen med Tasmar tas sammen med dagens første dose levodopa og de andre dosene med Tasmar tas ca. 6 og 12 timer senere. Ta en tablett om morgenen, en tablett midt på dagen og en tablett om kvelden.

Fortell legen din dersom du, av en eller annen grunn, ikke har tatt legemidlet ditt nøyaktig som foreskrevet. Ellers kan legen din tro at dosen ikke var effektiv eller godt tolerert, og av den grunn endre behandlingen din unødig.

#### **Dersom du tar for mye av Tasmar:**

Kontakt lege, apotek eller sykehus øyeblikkelig da du kan trenge rask medisinsk hjelp. Dersom en annen person ved et uhell har tatt din medisin, kontakt lege eller sykehus øyeblikkelig fordi han eller hun kan trenge rask medisinsk hjelp.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, brekninger, svimmelhet og pusteproblemer.

#### **Dersom du har glemt å ta Tasmar:**

Ta dosen så snart du husker det, og fortsett å ta tablettene til vanlige tider. Hvis du har utelatt å ta flere doser, informer legen din og følg rådene som gis deg. Du må ikke ta dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

#### **Effekter som kan opptre når behandling med Tasmar avsluttes:**

Du må ikke redusere dosen eller slutte å ta legemidlet uten at legen gir beskjed om det. Følg alltid legens anvisninger om varigheten av behandlingen med Tasmar.

### **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Tasmar ha bivirkninger.

Fortell legen din eller apoteket så raskt som mulig dersom du ikke føler deg vel når du tar Tasmar.

De vanligst forekommende bivirkningene er: dyskinesi (ufrivillige bevegelser), kvalme, søvnproblemer, nedsatt appetitt, diaré, besvimelse, følelse av å være lett i hodet når du står oppreist, forstoppelse og hallusinasjon.

***Forstyrrelser i leverfunksjonen, enkelte ganger alvorlig hepatitt, er observert. Hvis du opplever symptomer som kvalme, brekninger, mavesmerter, redusert matlyst, svakhet, feber, mørkfarvet urin eller gulsott, skal du derfor kontakte legen din omgående.***

Snart etter behandlingsstart og under behandling med Tasmar, kan du få symptomer forårsaket av levodopa, slik som dyskinesi (ufrivillige bevegelser) og kvalme. Hvis du føler deg uvel, bør du derfor kontakte legen din fordi det kan være nødvendig å endre på doseringen av levodopa.

Kontakt legen din dersom du utvikler vedvarende eller alvorlig diaré.

Dette legemidlet kan føre til en ufarlig gulaktig misfarging av urinen. Informer likevel legen din hvis du oppdager en mørkfarging av urinen din, da det kan være tegn på muskelskade eller leverskade. Svært sjelden utvikler pasienter malingt neuroleptikasyndrom (alvorlige symptomer på muskelstivhet, feber eller mental forvirring), når antiparkinsonsbehandlingen trappes kraftig ned eller avsluttes.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. OPPBEVARING AV TASMAR**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke Tasmar etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Bruk ikke Tasmar tabletter dersom de ser ut til å være skadet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**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

**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)

**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

**Sverige**

(Se Danmark)

**United Kingdom**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent**