

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tasmar i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Tasmar
3. Jak stosować Tasmar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Tasmar
6. Inne informacje

Tasmar 100 mg tabletki powlekane  
Tolkapon

- Substancją czynną jest tolkapon (100 mg w każdej tabletkce powlekanej).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: wodorofosforan wapnia (bezwodny), celuloza mikrokrystaliczna, poliwidon K30, glikolan sodowy skrobi, laktoza jednowodna, talk, stearynian magnezu.  
Powłoka tabletki: metylohydroksypropyloceluloza, talk, żółty tlenek żelaza (E 172), etyloceluloza, dwutlenek tytanu (E 171), triacetin, laurylosiarczan sodowy.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

Wielka Brytania

### **Wytwórca odpowiedzialny za zwalnianie serii:**

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

## **1. CO TO JEST TASMAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tasmar to tabletki powlekane o barwie bladożółtej do jasnożółtej, o owalnym kształcie. Na jednej powierzchni znajduje się napis „TASMAR” i „100”. Powlekana tabletki leku Tasmar zawiera 100 mg tolkaponu. Lek jest dostępny w blisterach zawierających 30 i 60 tabletek oraz w szklanych butelkach zawierających 30, 60 i 100 tabletek.

Tasmar jest przeznaczony do stosowania z lekami zawierającymi lewodopę/benzerazyd lub lewodopę/karbidopę, gdy wszystkie inne metody leczenia nie pozwoliły na uzyskanie stabilizacji objawów choroby Parkinsona.

Terapię lekiem Tasmar powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu choroby Parkinsona, ponieważ należy dokonać właściwej oceny spodziewanych korzyści w stosunku do ryzyka.

Enzym katecholo-O-metylotransferaza (COMT) jest naturalnym składnikiem organizmu; jego działanie powoduje rozkład lewodopy stosowanej w leczeniu choroby Parkinsona. Tasmar blokuje COMT i spowalnia tym samym rozkład lewodopy. Oznacza to, że stosowanie leku Tasmar wraz z lewodopą (w połączeniach lewodopa/benzerazyd lub lewodopa/karbidopa) może zmniejszać objawy choroby Parkinsona oraz zmniejszać zapotrzebowanie na lewodopę.

## 2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ TASMAR

Pacjent nie powinien rozpoczynać przyjmowania leku Tasmar przed wyjaśnieniem przez lekarza, jakie ryzyko wiąże się z terapią i w jaki sposób można je zmniejszyć. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy również uzyskać odpowiedzi na wszelkie pytania i wątpliwości.

Tasmar stosuje się jedynie w tych przypadkach choroby Parkinsona, w których stosowane wcześniej metody leczenia nie pozwoliły na uzyskanie zadowalającej poprawy. Lekarz przerwie terapię lekiem Tasmar, jeśli po trzech tygodniach nie nastąpi poprawa na tyle istotna, aby usprawiedliwić ryzyko związane z dalszym leczeniem.

### Uszkodzenie wątroby:

W rzadkich przypadkach Tasmar może powodować uszkodzenie wątroby prowadzące do zgonu chorego. W większości przypadków uszkodzenie wątroby następuje w okresie pomiędzy pierwszym a szóstym miesiącem stosowania leku. Możliwe jest również wcześniejsze lub późniejsze wystąpienie uszkodzenia wątroby. Zaobserwowano również, że kobiety są obciążone większym ryzykiem uszkodzenia wątroby.

*Przed rozpoczęciem leczenia:* W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia wątroby, pacjent nie powinien stosować leku Tasmar 1) w przypadku współistniejącej choroby wątroby lub 2) jeśli wyniki badań krwi wykonane przed rozpoczęciem terapii wykazują jakiegokolwiek nieprawidłowości czynności wątroby (oznaczenia aktywności AlAT, aminotransferazy alaninowej i AspAT, aminotransferazy asparaginianowej).

*W czasie leczenia:* Badania krwi wykonywane będą co dwa tygodnie przez pierwszy rok terapii, co 4 tygodnie przez następne 6 miesięcy i potem co 8 tygodni, a w przypadku nieprawidłowych wyników terapia zostanie przerwana. Poniżej wymieniono objawy mogące wskazywać na uszkodzenie wątroby, które należy natychmiast zgłosić swojemu lekarzowi: żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i oczu), ciemne zabarwienie moczu, ból brzucha (zwłaszcza w okolicy wątroby, w prawym podżebrzu), nasilenie nudności lub wymiotów, utrata łaknienia, łatwiejsze męczenie się niż zwykle lub uczucie osłabienia.

### NMS (Neuroleptic Malignant Syndrome):

Skrót NMS (*Neuroleptic Malignant Syndrome*) oznacza złośliwy zespół neuroleptyczny, objawiający się niektórymi lub wszystkimi z poniższych objawów: ciężką sztywnością mięśni, nagłymi i krótkimi ruchami mięśni ramion lub nóg oraz bolesnością mięśni. Uszkodzenie mięśni może niekiedy powodować ciemne zabarwienie moczu. Inne ważne objawy to wysoka gorączka i splątanie (dezorientacja). W bardzo rzadkich przypadkach, po nagłym zmniejszeniu dawki lub odstawieniu preparatu Tasmar lub innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona, mogą wystąpić ciężkie objawy, takie jak sztywność mięśni, gorączka lub splątanie. Należy wówczas niezwłocznie poinformować o tym swojego lekarza. Objawy mogą również wystąpić w trakcie terapii preparatem Tasmar.

**Przed rozpoczęciem leczenia:** W celu zmniejszenia ryzyka NMS pacjent nie powinien przyjmować leku Tasmar, jeśli lekarz rozpozna ciężką dyskinezę (ruchy mimowolne) lub w przypadku współistnienia choroby, mogącej prowadzić do NMS. Niektóre leki mogą zaburzać działanie przekazników w ośrodkowym układzie nerwowym (dopamina i serotonina), co zwiększa ryzyko wystąpienia NMS. Z tego względu o wszystkich przyjmowanych lekach, również tych dostępnych bez recepty, należy poinformować swojego lekarza.

**W czasie leczenia:** W przypadku wystąpienia opisanych powyżej objawów należy je natychmiast zgłosić swojemu lekarzowi. Bez wiedzy lekarza nie należy odstawiać preparatu Tasmar, ani jakichkolwiek innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu NMS.

**Leku Tasmar nie należy stosować jeśli:**

- u pacjenta stwierdza się chorobę wątroby lub zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych;
- u pacjenta występuje ciężka dyskineza (ruchy mimowolne);
- u pacjenta stwierdzano w przeszłości złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS) i (lub) rabdomiolizę nie związaną z urazem lub hipertermię;
- u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na tolkapon lub jakikolwiek ze składników leku Tasmar;
- u pacjenta stwierdza się guz chromochłonny rdzenia nadnerczy.

**Zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania leku Tasmar zaleca się w następujących przypadkach:**

- wystąpienia choroby wątroby w trakcie leczenia. Stosowanie leku Tasmar może niekiedy prowadzić do zaburzeń czynności wątroby. Dlatego też, jeśli wystąpią objawy takie jak: nudności, wymioty, bóle brzucha, utrata łaknienia, osłabienie, gorączka, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczka, należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.
- współistnienia z chorobą Parkinsona jakiegokolwiek innej choroby;
- uczulenia na inne leki, pokarmy lub barwniki;
- przyjmowania jakichkolwiek innych leków, również tych dostępnych bez recepty;
- jeśli podczas leczenia lekiem Tasmar wystąpi ostre uszkodzenie wątroby, wówczas lek ten nie powinien być ponownie stosowany.

**Stosowanie leku Tasmar z jedzeniem i pićm:**

Tabletki Tasmar należy połykać popijając wodą. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

**Ciąża**

Należy powiadomić lekarza o istniejącej lub planowanej ciąży. Lekarz omówi korzyści i ryzyko związane z przyjmowaniem leku Tasmar w czasie ciąży.

**Karmienie piersią**

Efekty działania leku Tasmar u niemowląt nie były badane. Podczas przyjmowania leku nie powinno się karmić piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Tasmar wpływa na objawy choroby Parkinsona. Sama choroba może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, toteż zagadnienie to należy omówić z lekarzem.

Tasmar zastosowany z innymi lekami przeciw parkinsonizmowi może powodować senność (nadmierna ospałość) i epizody nagłego zaśnięcia. Z tego powodu nie wolno kierować pojazdami lub podejmować innych czynności (np. obsługa maszyn), w czasie wykonywania których zmniejszona uwaga może spowodować zagrożenie poważnym zranieniem lub śmiercią własną lub innych osób - do momentu ustąpienia tych dolegliwości.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tasmar:**

Wkrótce po rozpoczęciu leczenia i podczas terapii mogą wystąpić objawy będące następstwem działania lewodopy, takie jak dyskineza (ruchy mimowolne) i nudności. W przypadku pogorszenia

samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne może się okazać zmniejszenie dawki lewodopy.

W przypadku uzyskania od lekarza informacji o nietolerancji pewnych cukrów, należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

#### **Stosowanie innych leków:**

Lekarz musi wiedzieć o wszelkich przyjmowanych przez chorego lekach, zwłaszcza takich, jak leki przeciwdepresyjne, alfa-metyldopa (lek obniżający ciśnienie krwi), apomorfina (stosowana w chorobie Parkinsona), dobutamina (stosowana w leczeniu zastoinowej niewydolności serca), adrenalina czy izoprenalina (stosowane w zawale serca).

Podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna, lekarz może zalecić regularnie powtarzane badania krwi w celu oceny parametrów krzepnięcia.

Podczas pobytu w szpitalu lub przy okazji przepisania nowego leku, należy zawsze informować lekarza o przyjmowaniu leku Tasmar.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty (także o lekach ziołowych).

### **3. JAK STOSOWAĆ TASMAR**

Tasmar należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Nie wolno dzielić lub kruszyć tabletek.

#### **Dawkowanie i częstość przyjmowania leku**

Po rozpoczęciu leczenia preparatem Tasmar i w czasie terapii, może zaistnieć potrzeba zmiany dawki lewodopy. Należy wówczas postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz powinien zawsze rozpocząć terapię od standardowej dawki (100 mg trzy razy na dobę). Jeśli po trzech tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie nastąpi poprawa, wówczas Tasmar powinien zostać odstawiony. Zwiększenie dawki (do 200 mg trzy razy na dobę) jest możliwe jedynie wówczas, gdy poprawa w zakresie objawów choroby Parkinsona przeważa nad możliwym zwiększeniem ryzyka działań niepożądanych. Działania niepożądane występujące po większej dawce leku mogą często być ciężkie i dotyczyć czynności wątroby. Jeśli podczas trzech tygodni stosowania zwiększonej dawki leku nie nastąpi poprawa, lekarz powinien zalecić przerwanie terapii lekiem Tasmar.

**Podczas terapii lekarz powinien zalecić wykonywanie badań krwi mających na celu monitorowanie czynności wątroby. Testy te powinny być wykonane przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co dwa tygodnie w czasie pierwszego roku terapii, co cztery tygodnie przez kolejne sześć miesięcy, a następnie co osiem tygodni. Jeśli lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki leku, wówczas testy czynnościowe wątroby należy wykonać przed zwiększeniem dawki, a następnie regularnie je powtarzać.**

Pierwszą dawkę leku Tasmar należy przyjmować wraz z pierwszą w danym dniu dawką lewodopy, zaś pozostałe dawki leku Tasmar należy przyjmować po około 6 i po 12 godzinach. Powinno się przyjmować jedną tabletkę rano, jedną tabletkę w środku dnia i jedną tabletkę wieczorem.

Należy poinformować lekarza, jeśli z jakiegokolwiek powodu lek nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami. Nie mając tej wiedzy, lekarz może nabrać błędnego przekonania, że terapia jest nieskuteczna lub źle tolerowana i w konsekwencji może niepotrzebnie zmienić leczenie.

**W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Tasmar:**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do szpitala, gdyż może zaistnieć konieczność pilnego nadzoru medycznego. W przypadku pomyłkowego przyjęcia tego leku przez inną osobę, należy również natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala, ponieważ osoba ta może wymagać pilnego nadzoru medycznego.

Objawami przedawkowania mogą być: nudności, wymioty, zawroty głowy i trudności z oddychaniem.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Tasmar:**

Należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie najszybciej po uświadomieniu sobie faktu jej pominięcia, a następnie przyjmować lek o zwykłych porach. W przypadku pominięcia kilku dawek należy poinformować o tym lekarza i postępować zgodnie z jego wskazówkami. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku w celu zrekompensowania pominiętych pojedynczych dawek.

#### **Po przerwaniu leczenia lekiem Tasmar może wystąpić:**

Nie wolno zmniejszać dawki leku ani odstawać go bez zalecenia lekarza. Zalecenia dotyczące czasu trwania leczenia lekiem Tasmar powinny być zawsze przestrzegane.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Tasmar może powodować działania niepożądane.

Jeśli podczas przyjmowania leku Tasmar nastąpi pogorszenie samopoczucia, należy tak szybko, jak jest to możliwe, poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą: dyskineza (ruchy mimowolne), nudności, zaburzenia snu, utrata łaknienia, biegunka, omdlenia, zawroty głowy po przyjęciu postawy pionowej, zaparcia i omamy.

*Obserwowano zaburzenia czynności wątroby, niekiedy ciężkie zapalenie wątroby. Dlatego też należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak: nudności, wymioty, ból brzucha, utrata łaknienia, osłabienie, gorączka, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczka.*

Wkrótce po rozpoczęciu leczenia i podczas terapii lekiem Tasmar mogą wystąpić objawy spowodowane przez działanie lewodopy, takie jak dyskineza (ruchy mimowolne) i nudności. W przypadku pogorszenia samopoczucia należy skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczna może się okazać zmiana dawki lewodopy.

Należy poinformować lekarza o przypadkach uporczywie utrzymującej się lub ciężkiej biegunki.

Omawiany lek może powodować nieszkodliwe dla zdrowia żółte zabarwienie moczu. Jednakże w przypadku zaobserwowania ciemniejszego zabarwienia moczu należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być to objaw uszkodzenia mięśni lub wątroby.

W bardzo rzadkich przypadkach nagłe zmniejszenie dawki lub odstawienie leków stosowanych w chorobie Parkinsona może prowadzić do wystąpienia tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego (ciężkie objawy to sztywność mięśni, gorączka i splątanie).

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU TASMAR**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować leku Tasmar, jeśli zauważy się, że tabletki są uszkodzone.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**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

**Data zatwierdzenia ulotki:**