

## FOLHETO INFORMATIVO

### Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

### Neste folheto:

1. O que é Tasmar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tasmar
3. Como tomar Tasmar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Tasmar
6. Outras informações

Tasmar 100 mg comprimido revestido por película  
Tolcapone

- A substância activa é o tolcapone (100 mg em cada comprimido revestido por película)
- Os outros ingredientes são:  
Núcleo do comprimido: Hidrogenofosfato de cálcio (anidro), Celulose microcristalina, Polividona K30, Glicolato de amido sódico, Lactose mono-hidratada, Talco, Estearato de magnésio.  
Revestimento por película: Metil-hidroxipropilcelulose, Talco, Óxido amarelo de ferro (E 172), Etilcelulose, Dióxido de titânio (E 171), Triacetina, Laurilsulfato de sódio.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

Reino Unido

### **Fabricante**

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

## **1. O QUE É TASMAR E PARA QUE É UTILIZADO**

Tasmar é um comprimido revestido por película, de forma oval, amarelo pálido a amarelo claro. Tem a inscrição “TASMAR” e “100” numa face. Tasmar apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos contendo 100 mg de tolcapone. Está disponível em blisters em embalagens de 30 e 60 comprimidos e em frascos de vidro em embalagens de 30, 60 e 100 comprimidos.

Tasmar é usado em combinação com levodopa/benserazida ou com levodopa/carbidopa quando todos os outros medicamentos alternativos não consigam estabilizar a doença de Parkinson.

**A terapêutica com Tasmar só deve ser iniciada por médicos com experiência no tratamento da doença de Parkinson, a fim de garantir uma avaliação adequada do risco/benefício.**

A catecol-O-metiltransferase (COMT) é uma enzima naturalmente presente no organismo que degrada o fármaco levodopa, utilizado para tratar a doença de Parkinson. Tasmar bloqueia a COMT e torna mais lenta a degradação da levodopa. Isto significa que quando é tomado em conjunto com levodopa (sob a forma de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa), deverá sentir melhoria dos seus sintomas da doença de Parkinson.

## **2. ANTES DE TOMAR TASMAR**

**Não deve começar a tomar Tasmar antes que o médico lhe descreva os riscos do tratamento com Tasmar e as medidas necessárias para minimizar esses riscos, e lhe responda a quaisquer questões que possa ter.**

**Só deve tomar Tasmar se a sua doença de Parkinson não estiver adequadamente controlada com outros tratamentos. Além disso, o seu médico suspender-lhe-á o tratamento com Tasmar se após 3 semanas não apresentar melhoria que justifique os riscos da continuação do tratamento.**

### **Lesão hepática:**

**Tasmar pode causar lesões hepáticas, raras mas potencialmente fatais. As lesões hepáticas ocorreram com mais frequência após 1 mês e até 6 meses. As lesões podem também ocorrer mais cedo ou mais tarde. É de salientar que no sexo feminino poderá haver um risco mais elevado de lesão hepática.**

***Antes do início do tratamento:*** A fim de diminuir o risco de lesão hepática, não deve usar Tasmar se 1) tiver uma doença hepática ou 2) análises de sangue realizadas antes do início do tratamento revelarem qualquer anomalia hepática (testes de ALT, alanina aminotransferase e AST, aspartato aminotransferase).

***Durante o tratamento:*** Serão realizadas análises de sangue de 2 em 2 semanas durante o primeiro ano de tratamento, de 4 em 4 semanas durante os 6 meses seguintes e de 8 em 8 semanas daí em diante e o tratamento será interrompido se os resultados estiverem fora do normal. Os seguintes sintomas podem indicar uma lesão hepática e deverá comunicá-los imediatamente ao seu médico: icterícia (amarelecimento da pele ou olhos), coloração escura da urina, dor no estômago (especialmente sobre o fígado na zona superior direita), agravamento de náuseas ou vômitos, falta de apetite, se se cansar mais facilmente do que é habitual ou se se sentir fraco.

### **SMN (Síndrome Maligno dos Neurolépticos):**

**SMN (Síndrome Maligno dos Neurolépticos) consiste em alguns ou em todos os seguintes sintomas: rigidez muscular grave, movimentos involuntários dos músculos, braços ou pernas, e dores musculares. Por vezes as lesões musculares podem causar coloração escura da urina. Outros sintomas importantes são febre alta e confusão mental. Após redução ou paragem repentina de Tasmar ou de outros fármacos antiparkinsonianos, pode muito raramente sentir sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental. Se tal acontecer, avise o seu médico. Os sintomas podem também ocorrer durante o tratamento com Tasmar.**

***Antes do início do tratamento:*** A fim de diminuir o risco de SMN, não deve usar Tasmar se o médico lhe tiver dito que tem disquinésia grave (movimentos involuntários) ou teve uma doença que poderia ter sido SMN. Informe o seu médico de todos os medicamentos sujeitos a receita médica ou não sujeitos a receita médica, porque o risco de SMN pode aumentar se estiver a

**tomar medicamentos que alteram os efeitos das moléculas transmissoras cerebrais, dopamina e serotonina.**

***Durante o tratamento: Se desenvolver sintomas como os acima descritos que lhe pareçam ser os de SMN, deve relatá-los imediatamente ao seu médico. Não pare de tomar Tasmar ou qualquer outra medicação antiparkinsoniana sem ter falado com o seu médico, porque o risco de SMN pode aumentar.***

**Não tome Tasmar:**

- se tiver uma doença hepática ou enzimas hepáticas aumentadas.
- se tiver disquinésia grave (movimentos involuntários).
- se tiver história anterior de complexo de sintomas Síndrome Maligno dos Neurolépticos (SMN) e/ou se tem Rabdomiólise não-traumática ou Hipertermia.
- se tiver hipersensibilidade (alergia) ao tolcapone ou a qualquer outro ingrediente de Tasmar.
- se tiver Feocromocitoma.

**Tome especial cuidado com Tasmar:**

- se durante o tratamento sofrer de uma doença hepática. O tratamento com Tasmar pode, por vezes, afectar o funcionamento do fígado. Portanto, se notar sintomas como náuseas, vómitos, dor abdominal, falta de apetite, fraqueza, febre, coloração escura da urina ou icterícia, deve contactar o seu médico imediatamente.
- se tiver outras doenças além da doença de Parkinson.
- se for alérgico a outros medicamentos, alimentos ou corantes.
- se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo aqueles que pode adquirir sem receita médica.
- se já tiver tomado Tasmar e desenvolveu lesão hepática aguda durante o tratamento, Tasmar não lhe deverá ser administrado de novo.

**Tomar Tasmar com alimentos e bebidas:**

Tome Tasmar com água. Tasmar pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Gravidez**

Deve informar o seu médico se estiver grávida ou se pretender engravidar. O seu médico falar-lhe-á sobre os riscos e os benefícios de tomar Tasmar durante a gravidez.

**Aleitamento**

Não foram estudados os efeitos de Tasmar nos lactentes. Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Tasmar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Tasmar produz efeito nos sintomas da sua doença de Parkinson. Uma vez que a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afectada pela doença de Parkinson, deve discutir este assunto com o seu médico.

Tasmar utilizado com a sua outra medicação de Parkinson pode causar sonolência (sono excessivo) e episódios de adormecimento súbito. Portanto, deve abster-se de conduzir ou realizar actividades em que a redução da vigília possa acarretar risco de danos graves ou morte para si ou outras pessoas (p.ex. utilizar máquinas) até que tais episódios recorrentes e a sonolência se resolvam.

**Informações importantes sobre alguns dos efeitos indesejáveis de Tasmar:**

Pouco depois do início ou durante o tratamento com Tasmar, poderá ter sintomas causados pela levodopa, tais como disquinésia (movimentos involuntários) e náuseas. Se não se sentir bem, deve contactar o seu médico porque será talvez necessário reduzir a sua dose de levodopa.

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

#### **Tomar Tasmar com outros medicamentos:**

Informe o seu médico de todos os outros medicamentos que estiver a tomar, especialmente os antidepressivos, *alfa*-metildopa (antihipertensor), apomorfina (usada na doença de Parkinson), dobutamina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva), adrenalina (usada em ataques cardíacos) e isoprenalina (usada em ataques cardíacos).

Se estiver a tomar Tasmar com anticoagulantes (que impedem a coagulação sanguínea) do tipo varfarina, o seu médico far-lhe-á eventualmente análises de sangue regulares para verificar se o sangue coagula facilmente.

Se for ao hospital ou se lhe receitarem um medicamento novo, deve informar o seu médico de que está a tomar Tasmar.

Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles que obteve sem prescrição médica (medicamentos não sujeitos a receita médica e plantas).

### **3. COMO TOMAR TASMAR**

Tome Tasmar seguindo sempre exactamente as instruções do seu médico. Se tiver dúvidas, deve esclarecê-las com o seu médico. Não parta nem esmague os comprimidos.

#### **Posologia e modo de administração**

No início e durante o tratamento com Tasmar, pode ser necessário alterar a sua dose de levodopa. O seu médico dir-lhe-á o que deve fazer.

O seu médico deve iniciar o tratamento sempre com a dose padrão (100 mg três vezes por dia). Se não se observarem benefícios nas 3 semanas seguintes ao início do tratamento, Tasmar deverá ser suspenso. A dose só deverá ser aumentada para a dose mais elevada (200 mg três vezes por dia) se a melhoria no controlo dos sintomas da doença de Parkinson compensar o aumento esperado de efeitos secundários. Os efeitos secundários com a dose mais elevada podem frequentemente ser graves e afectar o fígado. Se não melhorar com a dose mais alta depois de um total de 3 semanas, o seu médico deve parar o tratamento com Tasmar.

**O seu médico far-lhe-á uma análise ao sangue para monitorizar a função hepática antes de iniciar o tratamento e, depois, regularmente de 2 em 2 semanas durante o primeiro ano de terapêutica, de 4 em 4 semanas nos 6 meses seguintes e de 8 em 8 semanas daí em diante. Se o seu médico lhe aumentar a dose, os testes hepáticos terão de ser repetidos antes do aumento da dose e, regularmente, daí em diante.**

A primeira dose de Tasmar é tomada com a primeira dose do dia de levodopa e as outras doses de Tasmar são tomadas cerca de 6 e 12 horas mais tarde. Tome um comprimido de manhã, um comprimido a meio do dia e um comprimido à noite.

Informe o seu médico se, por qualquer razão, não tiver tomado o medicamento exactamente como lhe foi prescrito. Caso contrário, o seu médico pode pensar que o medicamento não foi eficaz ou não foi bem tolerado e pode desnecessariamente alterar o seu tratamento.

#### **Se tomar mais Tasmar do que deveria:**

Contacte imediatamente um médico, um farmacêutico ou um hospital, porque pode precisar de cuidados médicos urgentes. Se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente um médico ou um hospital, porque poderá necessitar de cuidados médicos urgentes.

Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, vertigens e dificuldades respiratórias.

**Caso se tenha esquecido de tomar Tasmar:**

Tome-o assim que se lembrar, em seguida, continue a tomá-lo às horas habituais. Caso se tenha esquecido de tomar várias doses, informe o seu médico e siga os seus conselhos. Não tome uma dose a dobrar para compensar as doses individuais que se esqueceu de tomar.

**Efeitos da interrupção do tratamento com Tasmar:**

Não reduza a dose nem pare de tomar o medicamento, a não ser que o médico lhe diga para o fazer. Siga sempre as instruções do seu médico quanto à duração do tratamento com Tasmar.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, Tasmar pode ter efeitos secundários.

Informe o seu médico ou o farmacêutico o mais rapidamente possível, se não se sentir bem com o tratamento com Tasmar.

Os efeitos indesejáveis mais prováveis de ocorrer são: disquinésia (movimentos involuntários), náuseas, distúrbios do sono, menor apetite, diarreia, desmaio, sentir tonturas ao levantar-se, obstipação e alucinações.

**Foram observadas alterações no funcionamento do fígado, em alguns casos hepatite grave. Portanto, se detectar sintomas como náuseas, vômitos, dor abdominal, falta de apetite, fraqueza, febre, coloração escura da urina ou icterícia, deve contactar imediatamente o seu médico.**

Pouco depois do início do tratamento ou durante o tratamento com Tasmar, poderá ter sintomas causados pela levodopa, tais como disquinésia (movimentos involuntários) e náuseas. Portanto, se não se sentir bem, deve contactar o seu médico porque pode ser necessário alterar a sua dose de levodopa.

Contacte o seu médico, se tiver diarreia grave ou persistente.

Este medicamento pode causar uma inofensiva descoloração amarela da urina. No entanto, se notar escurecimento da sua urina, que pode ser um sinal de lesão muscular ou lesão hepática, por favor informe o seu médico. Muito raramente, alguns doentes desenvolvem Síndrome Maligno dos Neurolépticos (sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental) quando os tratamentos antiparkinsonianos são repentinamente reduzidos ou suspensos.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **5. CONSERVAÇÃO DE TASMAR**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não requer condições especiais de conservação.

Não utilize Tasmar após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Não utilize Tasmart caso detecte que os comprimidos estão deteriorados.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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)

**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

**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

**Suomi/Finland**

(Katso Danmark)

**Sverige**

(Se Danmark)

**United Kingdom**

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

**Este folheto foi aprovado pela última vez em:**