

## PROSPECT

### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Tasmar și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Tasmar
3. Cum să luați Tasmar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tasmar
6. Informații suplimentare

Tasmar 100 mg comprimat filmat

Tolcaponă

- Substanța activă este tolcapona (100 mg în fiecare comprimat filmat)
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: hidrogenofosfat de calciu (anhidru), celuloză microcristalină, polividonă K30, glicolat de amidon sodic, lactoză monohidrat, talc, stearat de magneziu.  
Film: metilhidroxipropilceluloză, talc, oxid galben de fer (E 172), etilceluloză, dioxid de titan (E 171), triacetin, laurilsulfat de sodiu.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață este:**

Valeant Pharmaceuticals Ltd.

Cedarwood, Chineham Business Park

Crockford Lane

Basingstoke

Hampshire, RG24 8WD

Marea Britanie

### **Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei este:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polonia

## **1. CE ESTE TASMAR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Tasmar este un comprimat filmat de culoare galben pal până la galben deschis, cu formă ovală. Are gravat pe o față „TASMAR” și „100”. Tasmar este furnizat sub formă de comprimate filmate care conțin 100 mg tolcaponă. Este disponibil în blistere, în cutii de 30 și 60 comprimate, și în flacoane din sticlă, în ambalaje de 30, 60 și 100 comprimate.

Tasmar este folosit împreună cu levodopa/benserazidă sau levodopa/carbidopa atunci când niciun alt medicament nu vă poate stabiliza boala Parkinson.

**Terapia cu Tasmar trebuie inițiată numai de către un medic cu experiență în tratamentul bolii Parkinson pentru a se asigura o evaluare corectă a raportului risc/beneficiu.**

Catecol-O-metiltransferaza (COMT) este o enzimă naturală în corpul uman care descompune medicamentul levodopa folosit pentru a vă trata boala Parkinson. Tasmar blochează COMT și încetinește descompunerea levodopei. Aceasta înseamnă că atunci când îl luați împreună cu levodopa (sub formă de levodopa/benserazidă sau levodopa/carbidopa) ar trebui să observați o ameliorare a simptomelor bolii Parkinson.

## 2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI TASMAR

**Nu trebuie să începeți să luați Tasmar până când medicul dumneavoastră nu v-a descris riscurile tratamentului cu Tasmar și măsurile necesare pentru a minimiza aceste riscuri și până când nu a răspuns la toate întrebările pe care le aveți.**

**Trebuie să vi se recomande Tasmar numai dacă boala Parkinson nu este controlată în mod adecvat prin utilizarea altor terapii. În plus, medicul trebuie să oprească tratamentul cu Tasmar dacă după 3 săptămâni starea dumneavoastră nu este suficient de ameliorată pentru a justifica riscurile pe care le implică continuarea tratamentului.**

### **Afectarea hepatică:**

**Tasmar poate provoca o afectare hepatică rară, însă potențial letală. Afectarea hepatică a apărut cel mai adesea între 1 lună și 6 luni de la începerea tratamentului cu Tasmar. Este posibil ca afectarea să apară mai devreme sau mai târziu.**

**Trebuie de asemenea reținut că pacientele de sex feminin prezintă un risc mai ridicat de afectare hepatică.**

***Înainte de începerea tratamentului:*** Pentru a reduce riscul afectării hepatice nu folosiți Tasmar dacă 1) aveți o afecțiune hepatică 2) testele de sânge făcute înainte de începerea tratamentului arată vreo modificare hepatică (testele ALT - alanin aminotransferaza și AST – aspartat aminotransferaza).

***Pe parcursul tratamentului:*** Vă vor fi făcute teste de sânge la intervale de 2 săptămâni în primul an de terapie, la intervale de 4 săptămâni în următoarele 6 luni și apoi la intervale de 8 săptămâni, urmând ca tratamentul să fie întrerupt dacă acestea sunt anormale. Următoarele simptome pot indica afectarea hepatică și trebuie raportate imediat medicului: icter (îngălbenirea pielii sau a ochilor), închiderea la culoare a urinei, dureri în regiunea stomacului (în special în dreptul ficatului, în partea de sus dreapta), înrăutățirea senzației de greață sau a vărsăturilor, pierderea poftei de mâncare, dacă oboseți mai ușor decât de obicei sau dacă vă simțiți slăbit.

### **SNM (Sindrom Neuroleptic Malign):**

**SNM (Sindromul Neuroleptic Malign) constă din unele sau toate dintre următoarele: rigiditate musculară severă, mișcări spasmodice ale mușchilor brațelor sau picioarelor și dureri musculare. Afectarea musculară poate uneori provoca închiderea la culoare a urinei. Alte simptome importante sunt febră ridicată și confuzie mentală. Foarte rar, după reducerea sau oprirea bruscă a tratamentului cu Tasmar sau alte medicamente antiparkinson, puteți prezenta simptome severe de rigiditate musculară, febră sau confuzie mentală. Într-un astfel de caz, contactați-vă medicul. Simptomele pot apărea de asemenea și pe parcursul tratamentului cu Tasmar.**

***Înainte de începerea tratamentului:*** Pentru a reduce riscul de SNM, nu trebuie să folosiți Tasmar dacă medicul dumneavoastră spune că aveți diskinezie severă (mișcări involuntare) sau că ați avut o boală anterioară care ar fi putut fi SNM. Informați-vă medicul despre toate medicamentele pe care le luați, cu sau fără prescripție medicală, deoarece riscul de SNM poate fi mai ridicat dacă luați medicamente care pot altera efectele dopaminei și serotoninei (moleculile mesager) la nivelul creierului.

**Pe parcursul tratamentului: Dacă prezentați simptomele descrise mai sus și credeți că ar putea fi SNM, trebuie să le raportați imediat medicului. Nu opriți tratamentul cu Tasmar sau cu orice alte medicații antiparkinson fără a vă informa medicul deoarece aceasta ar putea mări riscul de SNM.**

#### **Nu luați Tasmar:**

- dacă aveți afecțiuni hepatice sau valori crescute ale enzimelor hepatice
- dacă aveți diskinezie severă (mișcări involuntare)
- dacă aveți antecedente de complex de simptome asociate Sindromului Neuroleptic Malign (SNM) și/sau rabdomioliză non-traumatică sau hipertermie
- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la tolcaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale Tasmar
- dacă aveți feocromocitom

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Tasmar:**

- dacă pe parcursul tratamentului suferiți de o afecțiune hepatică. Tratamentul cu Tasmar poate uneori duce la tulburări ale modului de funcționare a ficatului. De aceea dacă prezentați simptome cum ar fi greață, vărsături, dureri abdominale, pierderea poftei de mâncare, slăbiciune, febră, închiderea la culoare a urinei sau icter, trebuie să vă contactați medicul imediat
- dacă aveți alte boli în afara bolii Parkinson
- dacă sunteți alergic la alte medicamente, alimente sau coloranți
- dacă luați alte medicamente, inclusiv cele pe care le puteți obține fără prescripție
- dacă deja ați luat Tasmar și ați prezentat afectare hepatică acută în timpul tratamentului cu Tasmar, acest tratament nu trebuie reinițiat.

#### **Folosirea Tasmar cu alimente și băuturi:**

Înghițiți comprimatele de Tasmar cu apă. Tasmar poate fi luat cu sau fără alimente.

#### **Sarcina**

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă. Medicul va discuta cu dumneavoastră care sunt riscurile și beneficiile utilizării Tasmar în timpul sarcinii.

#### **Alăptarea**

Efectele tratamentului cu Tasmar nu au fost studiate la sugari. Nu trebuie să vă alăptați sugarul pe parcursul tratamentului cu Tasmar.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:**

Tasmar are efect asupra simptomelor bolii Parkinson. Întrucât abilitatea dumneavoastră de a conduce un vehicul sau a folosi un utilaj poate fi afectată de boala Parkinson, trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Tasmar folosit împreună cu alte medicamente antiparkinsoniene poate provoca somnolență (vă poate face foarte somnoros) și episoade de adormire bruscă. Din această cauză nu trebuie să conduceți sau să luați parte la activități (de ex. folosirea de utilaje) în care o stare de vigilență diminuată vă poate expune, pe dumneavoastră personal sau alte persoane, riscului unor accidente grave sau letale până când aceste episoade recurente și somnolența nu sunt rezolvate.

#### **Informații importante privind unele componente ale Tasmar:**

Imediat după începerea sau pe parcursul tratamentului cu Tasmar, puteți prezenta simptome provocate de levodopa, cum ar fi diskinezie (mișcări involuntare) și greață. Dacă nu vă simțiți bine, trebuie să vă contactați medicul pentru că trebuie să luați o doză mai mică de levodopa.

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

**Utilizarea altor medicamente:**

Vă rugăm să vă informați medicul despre orice alte eventuale medicamente pe care le luați, în special antidepresive, *alfa*-metildopa (antihipertensiv), apomorfina (folosită în boala Parkinson), dobutamină (folosită în managementul insuficienței cardiace congestive) adrenalina (folosită pentru crize cardiace) și isoprenalina (folosită pentru crize cardiace).

Dacă luați Tasmar împreună cu anticoagulante (care împiedică coagularea sângelui) de tipul warfarinei, medicul dumneavoastră vă va face probabil teste de sânge în mod regulat pentru a monitoriza timpul de coagulare a sângelui.

Dacă mergeți la spital sau dacă vi se prescrie un nou medicament, trebuie să îi spuneți medicului că luați Tasmar.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (medicamente care se vând fără prescripție și remedii naturiste).

### 3. CUM SĂ LUAȚI TASMAR

Luați Tasmar exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate.

**Doza și frecvență de administrare**

La începerea și pe parcursul tratamentului cu Tasmar, este posibil ca doza de levodopa să trebuiască să fie modificată. Medicul dumneavoastră vă va spune ce să faceți.

Medicul dumneavoastră trebuie întotdeauna să înceapă tratamentul cu doza standard (100 mg de 3 ori/zi). Dacă nu se observă ameliorarea bolii în decurs de 3 săptămâni de la începerea tratamentului, Tasmar trebuie întrerupt. Doza trebuie mărită la o doză mai mare (200 mg de 3 ori/zi) numai dacă măsura în care aceasta vă controlează simptomele bolii Parkinson depășește posibilele reacții adverse. Reacțiile adverse la doze mai mari pot fi adesea severe, afectându-vă ficatul. Dacă nu vă simțiți mai bine la o doză mai mare după o perioadă de 3 săptămâni, medicul dumneavoastră trebuie să oprească tratamentul cu Tasmar.

**Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă un test de sânge pentru a vă monitoriza funcția hepatică înainte de începerea tratamentului, și apoi cu regularitate la intervale de 2 săptămâni în primul an de terapie, la intervale de 4 săptămâni în următoarele 6 luni și apoi la intervale de 8 săptămâni. Dacă medicul vă mărește doza, testele hepatice vor trebui repetate înainte de mărirea dozei și cu regularitate după aceea.**

Prima doză de Tasmar se ia împreună cu prima doză de levodopa a zilei, iar celelalte doze de Tasmar se iau după aproximativ 6 și respectiv 12 ore. Luați un comprimat dimineața, un comprimat la amiază și un comprimat seara.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă, dintr-un motiv oarecare, nu v-ați luat medicamentul exact așa cum v-a fost prescris. În caz contrar, medicul ar putea crede că tratamentul nu este eficace sau bine tolerat, și vi l-ar putea schimba fără să fie necesar.

**Dacă luați mai mult decât trebuie din Tasmar:**

Contactați un medic, farmacist sau spital imediat întrucât s-ar putea să necesitați asistență medicală de urgență.

Dacă altă persoană ia din greșală medicamentul dumneavoastră, contactați un medic sau spital imediat deoarece acesta sau aceasta poate necesita asistență medicală de urgență.

Simptomele supradozajului pot include greață, vărsături, amețeală și dificultăți de respirație.

#### **Dacă uitați să luați Tasmar:**

Luăți-l de îndată ce vă amintiți, apoi continuați să îl luați la orele obișnuite. Dacă nu ați luat câteva doze, vă rugăm să vă informați medicul și să îi urmați sfaturile. Nu luați doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

#### **Efectele prezente la oprirea tratamentului cu Tasmar:**

Nu reduceți sau nu încetați să vă luați medicamentul dacă medicul nu vă cere să faceți aceasta. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului în ceea ce privește tratamentul cu Tasmar.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Tasmar poate provoca reacții adverse.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, de îndată ce este posibil, dacă nu vă simțiți bine în timpul tratamentului cu Tasmar.

Reacțiile adverse posibile sunt: diskinezie (mișcări involuntare), greață, tulburări de somn, scăderea poftei de mâncare, diaree, leșin, senzație de amețeală la ridicarea în picioare, constipație și halucinație.

***S-au observat tulburări ale modului de funcționare a ficatului, uneori hepatită severă. De aceea dacă prezentați simptome cum ar fi greață, vărsături, dureri abdominale, pierderea poftei de mâncare, slăbiciune, febră, închiderea la culoare a urinei sau icter, trebuie să vă contactați medicul imediat.***

Imediat după începerea sau pe parcursul tratamentului cu Tasmar, este posibil să prezentați simptome provocate de levodopa, cum ar fi diskinezie (mișcări involuntare) și greață. De aceea, dacă nu vă simțiți bine, trebuie să vă contactați medicul pentru că este posibil să fie necesară modificarea dozei de levodopa.

Contactați-vă medicul dacă prezentați diaree persistentă sau severă.

Acest medicament poate determina o îngălbenire a urinei, care nu este nocivă. Dacă însă observați o închidere a culorii urinei, aceasta ar putea fi un semn de afectare musculară sau hepatică și trebuie să vă informați medicul.

Foarte rar pacienții prezintă Sindrom Neuroleptic Malign (simptome severe de rigiditate musculară, febră sau confuzie mentală) atunci când medicamentele antiparkinsoniene sunt reduse sau oprite brusc.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ TASMAR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu utilizați Tasmar dacă observați că comprimatele sunt deteriorate.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**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

**Acest prospect a fost aprobat în:**