

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Tasmar a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Tasmar
3. Ako užívať Tasmar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie Tasmaru
6. Ďalšie informácie

Tasmar 100 mg filmom obalená tableta
Tolkapon

- Liečivo je tolkapon (100 mg v každej filmom obalenej tablete)
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: Hydrogénfosforečnan vápenatý (bezvodý), mikrokryštalická celulóza, polyvidón K30, sodná soľ karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy, mastenec, magnéziumstearát.
Film tablety: Metylhydroxypropylcelulóza, mastenec, žltý oxid železitý (E172), etylcelulóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, laurylsulfát sodný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Veľká Británia

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

1. ČO JE TASMAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Tasmar je svetložltá oválna filmom obalená tableta. Na jednej strane sú vyryté nápisy „TASMAR“ a „100“. Tasmar sa dodáva ako filmom obalené tablety obsahujúce 100 mg tolkaponu. Je dostupný v blistrových baleniach po 30 a 60 tabliet a v sklenených fľašiach v balení po 30, 60 a 100 tabliet.

Tasmar sa používa spolu s levodopa/benserazidom alebo levodopa/karbidopou, ak všetky ostatné alternatívne lieky nemôžu stabilizovať Parkinsonovu chorobu.

Liečbu Tasmarom môžu začať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou Parkinsonovej choroby, aby sa zabezpečilo stanovenie úžitku liečby oproti rizikám.

Katechol-O-metyltransferáza (COMT) je prirodzený enzým vášho tela, ktorý rozkladá liek levodopy používaný na liečbu Parkinsonovej choroby. Tasmar blokuje COMT a spomaľuje rozklad levodopy. To znamená, že keď sa Tasmar užíva spolu s levodopou (vo forme levodopa/benserazid alebo levodopa/karbidopa), mali by sa zmierniť symptómy Parkinsonovej choroby.

2. SKÔR AKO UŽIJETE TASMAR

Tasmar nemáte začať užívať, kým vám lekár neopíše riziká liečby Tasmarom a neurobí opatrenia nevyhnutné na minimalizáciu týchto rizík a kým vám neodpovie na akékoľvek otázky, ktoré môžete mať.

Preto máte Tasmar užívať len vtedy, ak vaša Parkinsonova choroba nie je primerane kontrolovaná použitím inej liečby. Okrem toho, váš lekár zastaví liečbu Tasmarom, ak sa po 3 týždňoch váš stav nezlepší natoľko, aby to vyvážilo riziká pokračujúcej liečby.

Poškodenie pečene:

Tasmar môže spôsobiť zriedkavé, ale potenciálne smrteľné poškodenie pečene. Poškodenie pečene sa najčastejšie pozorovalo od 1 do 6 mesiacov. Poškodenie pečene sa môže prejaviť aj skôr alebo neskôr.

Je potrebné zdôrazniť, že pacientky majú vyššie riziko poškodenia pečene.

Pred začatím liečby: Pre zníženie rizika poškodenia pečene Tasmar nemáte užívať ak 1) máte ochorenie pečene, alebo 2) ak krvné testy vykonané do 2 dní od začatia liečby dokazujú akékoľvek odchýlky pečene (testy ALT alanínaminotransferázy a AST aspartátaminotransferázy).

Počas užívania lieku: Krvné testy sa budú vykonávať každé 2 týždne počas prvého roku liečby, každé 4 týždne počas ďalších 6 mesiacov a každých 8 týždňov potom a liečba sa zastaví, ak testy nebudú v norme. Nasledujúce symptómy môžu naznačovať poškodenie pečene. Máte ich hlásiť okamžite vášmu lekárovi: žltáčka (zožltnutie pokožky alebo očí), tmavý moč, bolesť brucha (najmä nad pečeňou vpravo hore), zhoršenie nevoľnosti alebo vracanie, strata chuti do jedla, unaviteľnosť väčšia ako zvyčajne alebo slabosť.

NMS (neuroleptický malígny syndróm):

NMS (neuroleptický malígny syndróm) zahŕňa nasledujúce symptómy: ťažkú svalovú stuhnutosť, záškľby svalov, rúk alebo nôh a bolestivosť svalov. Poškodenie svalov môže niekedy spôsobiť stmavnutie moču. Ďalšími dôležitými symptómami sú vysoká horúčka a duševná zmätenosť. Po náhlom znížení dávky Tasmaru alebo po zastavení liečby Tasmarom alebo inými liekmi proti Parkinsonovej chorobe sa u vás veľmi zriedkavo môžu objaviť závažné symptómy svalovej stuhnutosti, horúčka alebo duševná zmätenosť. Ak sa vám to prihodí, informujte o tom lekára. Symptómy sa môžu vyskytnúť počas liečby Tasmarom.

Pred začatím liečby: Pre zníženie rizika NMS Tasmar nemáte užívať, ak vám lekár povie, že máte ťažkú dyskinézu (mimovoľný pohyb) alebo ak ste mali ochorenie, ktoré mohlo byť NMS. Svojho lekára informujte o všetkých liekoch, ktoré užívate, či na lekársky predpis alebo bez neho, pretože riziko NMS sa môže zvýšiť, ak užívate lieky, ktoré môžu meniť účinky molekúl prenosu informácií v mozgu, dopamínu a serotonínu.

Počas liečby: Ak sa u vás rozvinú vyššie opísané symptómy, o ktorých si myslíte, že by mohli naznačovať NMS, ihneď o tom informujte svojho lekára. Neprestaňte užívať Tasmar ani žiadne iné lieky na Parkinsonovu chorobu bez toho, aby o tom vedel váš lekár, pretože to môže zvýšiť riziko NMS.

Neužívajte Tasmar:

- keď máte ochorenie pečene alebo zvýšené hladiny pečeňových enzýmov

- keď máte ťažkú dyskinézu (mimovoľný pohyb)
- keď ste mali symptomatický komplex neuroleptického malígneho syndrómu (NMS) a/alebo ak máte netraumatickú rabdomyolýzu alebo hypertermiu
- keď ste precitlivý (alergický) na tolkapon alebo niektorú z ďalších zložiek Tasmaru
- keď máte feochromocytózu

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Tasmaru:

- keď máte ochorenie pečene. Liečba Tasmarom môže niekedy viesť s poruchám funkcie pečene. Preto ak sa u vás objavia také symptómy ako je nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, strata chuti do jedla, slabosť, horúčka, tmavý moč alebo žltáčka, ihneď vyhľadajte lekára.
- keď okrem Parkinsonovej choroby trpíte akýmikoľvek ďalšími chorobami.
- keď ste alergický na iné lieky, jedlá a farbivá.
- keď užívate ďalšie lieky vrátane liekov bez lekárskeho predpisu.
- keď ste už Tasmar užívali a ak sa u vás pri užívaní Tasmaru objavilo akútne poškodenie pečene, nemali by ste ho znova užívať.

Užívanie Tasmaru s jedlom a nápojmi:

Tasmar prehltnite s vodou. Tasmar sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Gravidita

Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, musíte informovať o tom svojho lekára. Lekár vás bude informovať o rizikách a úžitku vyplývajúcich z užívania Tasmaru počas tehotenstva.

Dojčenie

Účinky Tasmaru sa u dojčiat neskúmali. Počas liečby Tasmarom nemáte svoje dieťa dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

Tasmar má vplyv na symptómy Parkinsonovej choroby. Keďže vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená Parkinsonovou chorobou, prediskutujte to so svojim lekárom.

Tasmar používaný s vašimi ostatnými liekmi na Parkinsonovu chorobu môže spôsobiť ospalosť (neúmerné driemoty) a epizódy náhleho spánku. Preto sa musíte vyhnúť vedeniu vozidiel alebo vykonávaniu aktivít, kde poškodenie bdlosti môže viesť k vážnemu poraneniu vás alebo iných alebo k smrti (napr. obsluha strojov) pokiaľ nie sú rekurentné epizódy a ospalosť odstránené.

Dôležité informácie o niektorých neočakávaných účinkoch Tasmaru:

Zakrátko po začiatku liečby a počas liečby Tasmarom sa u vás môžu objaviť symptómy, ktoré zapríčiňuje levodopa, napríklad dyskinéza (mimovoľný pohyb) a nevoľnosť. Ak sa necítite dobre, mali by ste vyhľadať lekára, pretože možno bude potrebné zmeniť dávkovanie levodopy.

Pred použitím tohto lieku oznámte vášmu lekárovi, že máte intoleranciu na niektoré cukry.

Užívanie iných liekov:

Informujte svojho lekára o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate, zvlášť pokiaľ ide o antidepresíva, *alfa*-metyldopa (antihypertenzívum), apomorfín (liečba Parkinsonovej choroby), dobutamín (liečba kongestívneho zlyhania srdca), adrenalín (liečba srdcových záchvatov) a izoprenalín (liečba srdcových záchvatov).

Keď užívate Tasmar s antikoagulantami (ktoré bránia krvnej zrážanlivosti) warfarínového typu, váš lekár vám bude zrejme robiť pravidelné krvné testy a bude sledovať stupeň zrážanlivosti krvi.

Ak idete do nemocnice alebo ak vám bol predpísaný nový liek, musíte informovať lekára, že užívate Tasmar.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis (bez lekárskeho predpisu a bylinky), informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

3. AKO UŽÍVAŤ TASMAR

Vždy užívajte Tasmar presne podľa pokynov svojho lekára. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tablety nelámate ani nedrvte.

Dávkovanie a frekvencia podávania

Na začiatku liečby alebo počas liečby Tasmalom možno bude potrebné zmeniť dávku levodopy. Váš lekár vám povie, čo treba robiť.

Váš lekár má vždy začať liečbu štandardnou dávkou (100 mg trikrát denne). Ak sa neprejaví účinok liečby do 3 týždňov od začiatku liečby, liečba Tasmalom sa má prerušiť. Dávka sa má zvýšiť na vyššiu dávku (200 mg trikrát denne) ak zlepšenie symptómov Parkinsonovej choroby preváži očakávaný nárast vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky pri vyššej dávke môžu byť často závažné a môžu mať vplyv na pečeň. Ak sa váš stav nezlepší pri vyššej dávke po 3 týždňoch, váš lekár vám má dávku znížiť na štandardnú (100 mg trikrát denne).

Váš lekár vám má robiť krvné testy na sledovanie funkcie pečene pred začatím liečby a pravidelne každé 2 týždne počas prvého roka liečby, každé 4 týždne počas ďalších 6 mesiacov a potom každých 8 týždňov. Ak vám lekár zvýši dávku, pečeňové testy musia byť opakované pred zvýšením dávky a potom v pravidelných intervaloch.

Prvá dávka Tasmaru sa užíva s prvou dennou dávkou levodopy a ďalšie dávky Tasmaru sa užívajú po 6 a 12 hodinách. Užite jednu tabletu ráno, jednu tabletu cez obed a jednu tabletu večer.

Informujte svojho lekára, ak ste z akýchkoľvek dôvodov neužili liek presne podľa predpisu. Inak si lekár môže myslieť, že liek neúčinkoval alebo nebol dobre tolerovaný a zbytočne môže zmeniť liečbu.

Ak ste užili viac Tasmaru ako ste mali:

Ihneď vyhľadajte lekára, lekárnika alebo nemocnicu, pretože možno budete potrebovať rýchlu zdravotnícku pomoc.

Ak niekto iný omylom užije váš liek, ihneď vyhľadajte lekára alebo nemocnicu, pretože dotyčný človek možno bude potrebovať rýchlu zdravotnícku pomoc.

Symptómy predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, závraty a dýchacie ťažkosti.

Ak ste zabudli užiť Tasmar:

Liek užite ihneď ako si spomeniete a potom ho ďalej užívajte vo zvyčajnom čase. Ak ste vynechali niekoľko dávok, informujte o tom svojho lekára a riaďte sa jeho pokynmi. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Účinky po ukončení liečby Tasmalom:

Neznižujte dávku ani liek neprestaňte užívať, kým vám to neprikáže lekár. Vždy sa riaďte pokynmi svojho lekára, čo sa týka dĺžky liečby Tasmalom.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Tasmar môže mať vedľajšie účinky.

Keď užívate Tasmar a začnete sa cítiť zle, čo najskôr o tom informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú najčastejšie, sú: dyskinéza (mimovoľný pohyb), nevoľnosť, problémy so spánkom, znížená chuť do jedla, hnačka, mdloba, závrat keď vstanete, zápcha a halucinácie.

Vyskytli sa poruchy funkcie pečene, niekedy ťažká hepatitída. Preto ak sa u vás objavia také symptómy ako je nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, strata chuti do jedla, slabosť, horúčka, tmavý moč alebo žltáčka, ihneď vyhľadajte lekára.

Zakrátko po začiatku liečby a počas liečby Tasmarom sa u vás môžu objaviť symptómy, ktoré zapríčiňuje levodopa, napríklad dyskinéza (mimovoľný pohyb) a nevoľnosť. Ak sa necítite dobre, musíte vyhľadať lekára, pretože možno bude potrebné zmeniť dávkovanie levodopy.

Vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví pretrvávajúca alebo ťažká hnačka.

Tento liek môže spôsobiť neškodné žlté sfarbenie moču. Informujte svojho lekára ak zbadáte stmavnutie vášho moču čo môže byť znakom poškodenia svalov alebo pečene. Ak sa liečba antiparkinsonikami náhle zredukuje alebo zruší, veľmi zriedkavo sa vyvinie u pacientov neuroleptický malígný syndróm (závažné symptómy svalovej stuhnutosť, horúčka alebo mentálna zmätenosť).

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnik.

5. UCHOVÁVANIE TASMARU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale.

Nepoužívajte Tasmar, keď spozorujete, že tablety sú poškodené.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

Latvija

Berren Medical GmbH
Tel: +371 721 16 29

Lietuva

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

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)

United Kingdom

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená: