

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Pred uporabo natančno preberite celotno navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Tasmar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tasmar
3. Kako jemati zdravilo Tasmar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tasmar
6. Dodatne informacije

Tasmar 100 mg filmsko obložena tableta  
tolkapon

- Zdravilna učinkovina je tolkapon (100 mg v vsaki filmsko obloženi tableti).
- Pomožne snovi so:  
Jedro tablete: brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob, monohidrat laktoze, smukec, magnezijev stearat.  
Filmska obloga: hipromeloza, smukec, rumeni železov oksid (E172), etilceluloza, titanov dioksid (E171), triacetin, natrijev lavrilsulfat.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

Velika Britanija

### **Izdelovalec, odgovoren za sproščanje zdravila na trg:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO TASMAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Tasmar je bleda do rahlo rumena, ovalna, filmsko obložena tableta. Na eni strani tablete je vgravirano "TASMAR" in "100". Zdravilo Tasmar je v obliki filmsko obložene tablete, ki vsebuje 100 mg tolkapona. Na voljo je v pretisnih omotih v pakiranjih po 30 in 60 tablet in v steklenicah v pakiranju po 30, 60 in 100 tablet.

Zdravilo Tasmar uporabljamo skupaj z levodopo/benserazidom ali levodopo/karbidopo, ko z drugimi zdravili ne moremo urediti vaše Parkinsonove bolezni.

**Terapijo z zdravilom Tasmar naj začnejo le zdravniki, izkušeni v zdravljenju Parkinsonove bolezni, da je zagotovljena primerna ocena razmerja med tveganjem in koristjo zdravljenja.**

Katehol-O-metiltransferaza (COMT) je naravni encim v vašem telesu, ki razgrajuje zdravilo levodopo, namenjeno zdravljenju vaše Parkinsonove bolezni. Zdravilo Tasmar zavira COMT in upočasni razgradnjo levodope. To pomeni, da ko ga jemljete skupaj z levodopo (kot levodopa/benserazid ali levodopa/karbidopa), se morajo vaši simptomi Parkinsonove bolezni izboljšati.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TASMAR

**Zdravila Tasmar ne smete začeti jemati, dokler vam vaš zdravnik ne opiše tveganj zdravljenja z zdravilom Tasmar, in ukrepov, potrebnih za zmanjšanje teh tveganj na najnižjo možno raven, ter vam odgovori na vprašanja, ki jih morda imate.**

**Zdravilo Tasmar naj bi prejeli le, če vaša Parkinsonova bolezen ni bila zadostno urejena z uporabo ostalih zdravil. Poleg tega bo vaš zdravnik zdravljenje z zdravilom Tasmar prekinil, če po 3 tednih ne napredujete dovolj, da bi nadaljnje zdravljenje upravičevalo tveganja.**

### Jetрна poškodba

Zdravilo Tasmar lahko povzroči redko, a potencialno usodno jetrno poškodbo. Jetrna poškodba se je najpogosteje pojavila med 1 mesecem in 6 meseci zdravljenja. Poškodba lahko nastane tudi prej ali pozneje. Prav tako je treba omeniti, da utegne biti tveganje za jetrne poškodbe večje pri ženskah.

*Pred začetkom zdravljenja:* da bi zmanjšali tveganje za jetrno poškodbo, zdravila Tasmar ne smete jemati, če 1) imate jetrno bolezen, ali 2) če krvne preiskave, narejene pred zdravljenjem, kažejo kakršnokoli nepravilnost jetrnega delovanja (testa ALT, alanin-aminotransferaza in AST, aspartat-aminotransferaza).

*Med zdravljenjem:* krvne preiskave boste opravljali vsake 2 tedna v prvem letu zdravljenja, vsake 4 tedne naslednjih 6 mesecev ter vsakih 8 tednov zatem in zdravljenje bo prekinjeno, če bodo izvidi patološki. Naslednji simptomi lahko nakazujejo jetrno poškodbo, zato morate o njih takoj poročati svojemu zdravniku: zlatenica (porumenenje kože in oči), temnenje urina, bolečine v trebuhu (posebno nad jetri v desnem zgornjem predelu), poslabšanje slabosti ali bruhanje, izguba apetita, če se utrudite hitreje kot ponavadi in se počutite šibki.

### NMS (maligni nevroleptični sindrom)

NMS (maligni nevroleptični sindrom) sestavlja nekaj ali vse od naštetega: huda mišična togost, trzajoči premiki mišic, rok ali nog in bolečina v mišicah. Poškodba mišic lahko včasih povzroči temen urin. Ostala pomembna simptoma sta visoka telesna temperatura in duševna zmedenost. Zelo redko, potem ko nenadno zelo zmanjšamo odmerek ali prekinemo zdravljenje z zdravilom Tasmar ali drugimi antiparkinsoniki, lahko izkusite hude simptome togosti mišic, visoko telesno temperaturo ali duševno zmedenost. Če se to zgodi, obvestite svojega zdravnika. Simptomi se lahko pojavijo tudi med zdravljenjem z zdravilom Tasmar.

*Pred zdravljenjem:* da bi zmanjšali tveganje za NMS, ne smete jemati zdravila Tasmar, če vaš zdravnik pravi, da imate resno diskinezijo (nehoteno gibanje), ali ste v preteklosti imeli bolezen, ki bi lahko bila NMS. Povejte zdravniku za vsa zdravila, ki ste jih prejeli na recept ali brez recepta, saj se lahko tveganje za NMS poveča, če jemljete zdravila, ki lahko spremenijo delovanje možganskih prenašalcev dopamina in serotonina.

*Med zdravljenjem:* če se pri vas pojavijo zgoraj opisani simptomi in menite, da bi lahko bil NMS, to nemudoma sporočite svojemu zdravniku. Ne prekinite jemanja zdravila Tasmar ali katerega drugega zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, saj to lahko poveča tveganje za NMS.

**Ne jemljite zdravila Tasmar:**

- če imate jetrno bolezen ali povečane jetrne encime;

- če imate hudo diskinezijo (nehoteno gibanje);
- če ste v preteklosti imeli kompleks simptomov malignega nevroleptičnega sindroma (NMS) in/ali če imate netravmatsko rabdomiolizo ali hipertermijo;
- če ste preobčutljivi za (alergični na) tolkapon ali katerokoli sestavino zdravila Tasmar
- če imate feokromocitom.

#### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tasmar:**

- če imate med zdravljenjem težave z jetri. Zdravljenje z zdravilom Tasmar lahko včasih vodi v motnje delovanja jeter. Če imate simptome, kot so slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, izguba apetita, šibkost, visoka telesna temperatura, temnenje urina ali zlatenica, takoj obvestite svojega zdravnika;
- če imate katero drugo bolezen poleg Parkinsonove;
- če ste alergični na druga zdravila, hrano ali barvila;
- če jemljete druga zdravila, vključno s tistimi, ki jih lahko dobite brez recepta;
- če ste že jemali zdravilo Tasmar in med zdravljenjem dobili akutno poškodbo jeter, zdravila Tasmar ne bi smeli ponovno jemati.

#### **Jemanje zdravila Tasmar skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Tasmar pogoltnite z vodo. Zdravilo Tasmar se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali nameravate zanositi. Zdravnik bo proučil tveganja in koristi zdravljenja z zdravilom Tasmar med nosečnostjo.

#### **Dojenje**

Učinkov zdravila Tasmar na dojenčke niso proučevali. Med zdravljenjem z zdravilom Tasmar ne smete dojiti.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tasmar ima učinek na simptome vaše Parkinsonove bolezni. Ker ima Parkinsonova bolezen lahko vpliv na vašo sposobnost vožnje avtomobila ali upravljanja orodij ali strojev, se o tem pogovorite z zdravnikom.

Tasmar lahko z uporabo ostalih vaših zdravil za Parkinsonovo bolezen povzroči somnolenco (povečano zaspanost) in obdobja nenadnega uspavanja. Dokler taka ponavljajoča se obdobja in zaspanost ne minejo, opustite vožnjo ali vključevanje v dejavnosti, kjer bi zaradi zmanjšane pozornosti sebe ali druge izpostavili tveganju za resne poškodbe ali smrt (npr. upravljanje strojev).

#### **Pomembne informacije o nekaterih neželenih učinkih zdravila Tasmar**

Kmalu po začetku zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Tasmar, lahko izkusite simptome, povzročene z levodopo, kot sta diskinezija (nehoteno gibanje) in slabost. Če se ne počutite dobro, morate stopiti v stik s svojim zdravnikom, ker bo morda treba zmanjšati vaš odmerek levodope.

Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate zmanjšano toleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte preden začnete jemati to zdravilo.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Prosimo obvestite svojega zdravnika o vseh ostalih zdravilih, ki jih jemljete, posebno o antidepresivih, alfa-metildopi (zdravilo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka), apomorfinu (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), dobutaminu (za zdravljenje kongestivnega srčnega popuščanja), adrenalinu (pri srčni kapi) in izoprenalinu (pri srčni kapi).

Če jemljete zdravilo Tasmar z antikoagulanti (preprečujejo strjevanje krvi) varfarinskega tipa, lahko vaš zdravnik predpiše redne krvne preiskave za spremljanje strjevanja krvi.

Če greste v bolnišnico, ali vam je bilo predpisano novo zdravilo, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Tasmar.

Prosimo, da svojemu zdravniku ali farmacevtu poveste, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (zdravila, ki se izdajajo brez recepta in zdravila rastlinskega izvora).

### 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TASMAR

Pri jemanju zdravila Tasmar vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne lomite ali drobite tablet.

#### Odmerjanje

Na začetku zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Tasmar bo mogoče treba vaš odmerek levodope spremeniti. To vam bo svetoval vaš zdravnik.

Vaš zdravnik naj bi vedno začel zdravljenje s standardnim odmerkom (100 mg trikrat na dan). Če koristni učinki niso vidni v 3 tednih od začetka zdravljenja, je treba zdravilo Tasmar ukiniti. Odmerek naj se poveča (na 200 mg trikrat na dan) le, če povečan nadzor nad simptomi vaše Parkinsonove bolezni odtehta pričakovano povečanje neželenih učinkov. Neželeni učinki pri večjem odmerku so pogosto lahko hudi in prizadenejo vaša jetra. Če se vaše stanje ob jemanju večjega odmerka ne izboljša po skupno 3 tednih, mora zdravnik vaše zdravljenje z zdravilom Tasmar prekiniti.

**Vaš zdravnik mora narediti krvne preiskave, da bo nadzoroval delovanje vaših jeter pred začetkom zdravljenja in nato redno vsaka 2 tedna v prvem letu zdravljenja, vsake 4 tedne naslednjih 6 mesecev in vsakih 8 tednov zatem. Če vam vaš zdravnik odmerek poveča, se morajo jetrni testi ponoviti pred povečanjem odmerka in nato redno med zdravljenjem.**

Prvi odmerek zdravila Tasmar se vzame s prvim dnevnim odmerkom levodope, ostala odmerka zdravila Tasmar pa približno 6 in 12 ur pozneje. Vzemite eno tableto zjutraj, eno tableto sredi dneva in eno tableto zvečer.

Povejte svojemu zdravniku, če zdravila iz kakršnega koli vzroka niste jemali, kot vam je bilo predpisano. Vaš zdravnik lahko v nasprotnem primeru sklepa, da vaše zdravljenje ni bilo učinkovito ali dobro prenosljivo in vam po nepotrebnem zdravljenje spremeni.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tasmar, kot bi smeli

Nemudoma stopite v stik z zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico, saj boste verjetno potrebovali takojšnjo medicinsko pomoč. Če druga oseba po pomoti zaužije vaše zdravilo, mora nemudoma obiskati zdravnika ali bolnišnico, saj bo verjetno potrebovala takojšnjo medicinsko pomoč.

Simptomi čezmernega odmerjanja lahko vključujejo slabost, bruhanje, vrtoglavico in težave z dihanjem.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Tasmar

Vzemite ga takoj, ko se spomnite, potem z jemanjem nadaljujte ob običajnih časih. Če ste izpustili več odmerkov, prosimo obvestite svojega zdravnika in upoštevajte njegova navodila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

#### Učinki, ko prenehate jemati zdravilo Tasmar

Ne zmanjšajte odmerka in ne prenehajte jemati zdravila Tasmar, razen če vam to naroči zdravnik. Glede dolžine zdravljenja z zdravilom Tasmar vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tasmar neželene učinke.

Če se med jemanjem zdravila Tasmar ne počutite dobro, to čim prej povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.

Neželeni učinki, ki lahko najverjetneje nastanejo, so: diskinezija (nehoteno gibanje), slabost, težave s spanjem, zmanjšan apetit, driska, omedlevica, občutek vrtoglavice, ko stojite, zaprtje in halucinacije.

***Opažene so bile motnje v delovanju jeter, včasih hudi hepatitis. Zato morate, če dobite simptome, kot so slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, izguba apetita, šibkost, zvišana telesna temperatura, temnenje urina ali zlatenica, nemudoma stopiti v stik s svojim zdravnikom.***

Kmalu po začetku zdravljenja ali med zdravljenjem z zdravilom Tasmar lahko dobite simptome, ki jih povzroča levodopa, kot so diskinezija (nehoteno gibanje) in slabost. Če se ne počutite dobro, morate obiskati zdravnika, saj bo verjetno treba vaš odmerek levodope spremeniti.

Obvestite zdravnika, če dobite dolgotrajno ali hudo drisko.

Zdravilo lahko povzroči razbarvanje rumenega urina, ki ni škodljivo. Toda, če opazite temnenje urina, je to lahko znak za mišično poškodbo ali jetrno poškodbo, zato prosimo obvestite zdravnika.

Zelo redko bolniki razvijejo maligni nevroleptični sindrom (resni simptomi mišične togosti, zvišana telesna temperatura ali zmedenost), ko se zdravila za zdravljenje parkinsonizma nenadno zmanjšajo ali ukinejo.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TASMAR**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Ne uporabljate zdravila Tasmar, če ste opazili, da so tablete poškodovane.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**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

**Luxembourg/Luxemburg**  
(Voir/siehe Nederland)

**Magyarország**  
Valeant Pharma Magyarország Kft.  
Tel: +(36 1) 34 55 900

**Malta**  
Vivian Cooperation  
Tel: +356-21344610

**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

**Latvija**

Berren Medical GmbH  
Tel: +371 721 16 29

**Lietuva**

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

**Navodilo je bilo odobreno :**

**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)

**United Kingdom**

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