

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tasmar är och vad det används för
2. Innan du tar Tasmar
3. Hur du tar Tasmar
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Tasmar
6. Övriga upplysningar

Tasmar 100 mg filmdragerade tabletter

Tolkapon

- Det aktiva innehållsämnet är tolkapon (100 mg i varje filmdragerad tablett)
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: kalciumvätefosfat (anhydrat), mikrokristallin cellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat, laktosmonohydrat, talk, magnesiumstearat.
Filmdrageringen: metylhydroxypropylcellulosa, talk, gul järnoxid (E172), etylcellulosa, titandioxid (E171), triacetin, natriumlaurylsulfat.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Storbritannien

Tillverkare ansvarig för satsfrisläppning:

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

1. VAD TASMAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Tasmar är en svagt ljusgul, oval filmdragerad tablett. ”TASMAR” och ”100” är märkt på den ena sidan. Tasmar tillhandahålls som filmdragerade tabletter innehållande 100 mg tolkapon. Tasmar finns tillgängligt som tryckförpackningar i förpackningsstorlekar om 30 och 60 tabletter och som glasflaskor i en förpackningsstorlek om 30, 60 och 100 tabletter.

Tasmar används tillsammans med levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa när alla andra alternativa mediciner inte kan stabilisera din Parkinsons sjukdom.

För att säkerställa en fullgod bedömning av förhållandet risk-nytta får behandling med Tasmar bara ordinerats av läkare som har erfarenhet av behandling av Parkinsons sjukdom.

Levodopa, den medicin som du använder för att behandla Parkinsons sjukdom med, bryts ner av enzymet Katekol-O-metyltransferas (COMT) som naturligt förekommer i din kropp. Tasmar blockerar COMT och fördröjer nedbrytningen av levodopa. Detta innebär att du kan komma att uppleva en förbättring av dina symtom av Parkinsons sjukdom när Tasmar tas tillsammans med levodopa (i kombinationen levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa).

2. INNAN DU TAR TASMAR

Du ska inte påbörja din behandling med Tasmar, innan din läkare har beskrivit riskerna med behandlingen med Tasmar, och de åtgärder som är nödvändiga att vidta för att minimera dessa risker. Du ska också ha fått svar på alla frågor som du har, innan behandlingen startar.

Du ska bara behandlas med Tasmar om din Parkinsonsjukdom inte kan kontrolleras ordentligt med andra behandlingsmetoder. Dessutom kommer din läkare att avbryta behandlingen med Tasmar om du inte efter tre veckor får en förbättring som är tillräcklig för att motivera riskerna med att fortsätta behandlingen.

Leverskada:

Tasmar kan i sällsynta fall orsaka potentiellt dödliga leverskador. Leverskada har i de flesta fall förekommit efter 1 månad och före 6 månaders behandling, men skadorna kan också uppträda tidigare eller senare. Det bör också noteras att kvinnliga patienter kan ha en högre risk för leverskada.

Före start av din behandling: För att minska risken för leverskada ska du inte använda Tasmar om 1) du har en leversjukdom eller 2) blodprover tagna före behandlingens start visar leverpåverkan (prover på ALAT, alanin-aminotransferas, och ASAT, aspartat-aminotransferas).

Under din behandling: Blodprover kommer att tas varannan vecka under det första behandlingsåret, var 4:e vecka under de följande 6 månaderna och var 8:e vecka därefter. Behandlingen kommer att avbrytas om proverna blir onormala. Följande symtom kan tyda på en leverskada, och du ska omedelbart informera din läkare om något av dem uppstår: gulsot (guldfärgning av huden eller ögonen), mörkfärgning av urinen, smärta i magen (framförallt över levern i det övre högra hörnet av magen), försämring av illamående eller kräkningar, aptitlöshet, om du lättare än normalt blir trött eller känner dig svag.

NMS (Neuroleptiskt malignt syndrom):

NMS (Neuroleptiskt malignt syndrom) består av några eller samtliga av följande symtom: svår muskelstelhet, muskelryckningar i muskler, armar och ben, samt ömhet i musklerna. Muskelskador kan ibland orsaka mörkfärgad urin. Andra viktiga symtom är hög feber och mental förvirring. Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tasmar eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom abrupt, kan du i mycket sällsynta fall uppleva svåra symtom i form av muskelstelhet, feber eller mental förvirring. Om detta inträffar ska du kontakta din läkare. Symtom kan också förekomma under behandlingen med Tasmar.

Före start av din behandling: För att reducera risken för NMS ska du inte använda Tasmar om din läkare säger att du har svår dyskinesi (ofrivilliga rörelser) eller en tidigare sjukdom som kan ha varit NMS. Informera din läkare om alla receptbelagda och receptfria läkemedel som du tar, eftersom risken för NMS kan öka om du tar läkemedel som påverkar effekterna av signalsubstanserna dopamin och serotonin.

Under din behandling: Om du får symtom som beskrivs ovan och som du tror kan vara NMS bör du omedelbart informera din läkare om dessa symtom. Avbryt inte behandlingen med Tasmar eller någon annan Parkinsonmedicin utan att informera din läkare, eftersom det kan öka risken

för NMS.

Ta inte Tasmar:

- om du har leversjukdom eller förhöjda leverenzzymer
- om du har svår dyskinesi (ofrivilliga rörelser)
- om du tidigare har haft Neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) och/eller om du har icke-traumatisk rabdomyolys (sällsynt form av muskelsjukdom) eller förhöjd kroppstemperatur (hypertermi).
- om du är överkänslig (allergisk) mot tolkapon eller mot något av övriga innehållsämnen i Tasmar.
- om du har feokromocytom

Var särskilt försiktig med Tasmar:

- om du under behandlingen har besvär med levern. Behandlingen med Tasmar kan ibland ge störningar på leverfunktionen. Om du upplever symptom såsom illamående, kräkningar, buksmärta, aptitlöshet, svaghet, feber, mörkfärgning av urinen eller gulsot bör du därför omedelbart kontakta din läkare.
- om du har någon annan sjukdom än Parkinsons sjukdom
- om du är allergisk mot andra läkemedel, födoämnen eller färgämnen
- om du tar andra läkemedel, även receptfria sådana
- om du redan har använt Tasmar och fått en akut leverskada under Tasmarbehandlingen ska du inte börja med Tasmar igen.

Intag av Tasmar med mat och dryck:

Tasmar sväljs hela med vatten. Tasmar kan tas med eller utan mat.

Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du är gravid eller har för avsikt att bli gravid. Din läkare kommer att berätta om fördelarna och riskerna med att ta Tasmar under graviditet.

Amning

Effekten av Tasmar har inte undersökts på spädbarn. Du bör inte amma ditt barn under behandling med Tasmar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Tasmar påverkar dina symptom vid Parkinsons sjukdom. Eftersom din förmåga att köra bil eller handskas med maskiner kan påverkas av Parkinsons sjukdom bör du rådgöra med din läkare.

Tasmar använt tillsammans med dina andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan orsaka sömnhet (överdriven dåsighet) och episoder av plötslig insomning. Du måste därför avhålla dig från att köra bil och delta i aktiviteter, där en försämrad uppmärksamhet kan innebära att du själv och andra utsätts för risk för allvarlig skada eller död (t ex att använda maskiner). Detta gäller tills sömnheten har försvunnit och episoder av plötslig insomning har upphört.

Viktig information om några av de oönskade effekterna av Tasmar:

Snart efter påbörjad behandling och under din behandling med Tasmar kan du få symptom orsakade av levodopa, såsom dyskinesier (ofrivilliga rörelser) och illamående. Kontakta din läkare om du inte mår bra eftersom du kan behöva ta mindre levodopa.

Kontakta din läkare innan du tar denna medicin, om din läkare har informerat dig om att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

Intag av andra läkemedel:

Informera din läkare om alla andra läkemedel som du tar, speciellt läkemedel mot depression, alfa-metyldopa (används vid högt blodtryck), apomorfin (används vid Parkinsons sjukdom), dobutamin

(används vid behandling av hjärtsvikt), adrenalin (används vid hjärtattacker) och isoprenalin (används vid hjärtattacker).

När du tar Tasmar tillsammans med antikoagulantia (som motverkar att blodet lever sig) av warfarin-typ bör din läkare regelbundet testa ditt blod för att undersöka hur lätt ditt blod lever sig.

Om du blir inlagd på sjukhus eller om du får ett nytt läkemedel utskrivet måste du berätta för din läkare att du tar Tasmar.

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturmedel.

3. HUR DU TAR TASMAR

Ta alltid Tasmar enligt läkarens anvisningar. Du bör kontrollera med din läkare om du är osäker. Dela eller krossa inte tablettorna.

Dosering och administreringsfrekvens

Vid inledning av din behandling eller under behandling med Tasmar, kan din levodopados behöva ändras. Din läkare kommer att informera dig om hur du ska göra.

Din läkare ska alltid börja din behandling med standarddosen (100 mg tre gånger dagligen). Om ingen förbättring ses inom tre veckor efter start av behandlingen, ska behandling med Tasmar avslutas. Dosen ska bara ökas till den högre dosen (200 mg tre gånger dagligen) om förbättringen av hur dina symtom på Parkinsons sjukdom kontrolleras överväger den förväntade ökningen av biverkningar. Biverkningarna vid den högre dosen kan ofta vara allvarliga och påverka din lever. Om du inte blir bättre på den högre dosen efter totalt tre veckors behandling ska din läkare avbryta din behandling med Tasmar.

Din läkare ska ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion innan du påbörjar din behandling och sedan regelbundet varannan vecka under det första året, var 4:e vecka under de följande 6 månaderna och var 8:e vecka därefter. Om din läkare ökar dosen måste leverproverna upprepas innan dosen ökas och regelbundet därefter.

Den första dosen av Tasmar tas tillsammans med dagens första dos av levodopa och de andra doserna av Tasmar tas ca 6 och 12 timmar senare. Det innebär att en tablett tas på morgonen, en tablett mitt på dagen samt en tablett på kvällen.

Berätta för din läkare om du av någon anledning inte har tagit din medicin exakt som föreskrivits annars kan din läkare tro att den inte är effektiv eller att du inte tål den, och kan i onödan ändra din behandling.

Om du tar mer Tasmar än vad du borde:

Kontakta läkare, apotek eller sjukhus omedelbart eftersom du kan behöva akut medicinsk vård. Om någon annan person av misstag tar din medicin, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus eftersom den personen kan behöva akut medicinsk vård.

Symtom på överdosering kan visa sig i form av illamående, kräkningar, yrsel och andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Tasmar:

Ta den så fort du kommer ihåg och fortsätt sedan att ta den som vanligt. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömda enstaka doser.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Tasmar avslutas:

Minska eller avsluta inte behandlingen om inte din läkare sagt att du ska göra det. Följ alltid din läkares instruktioner om hur länge din behandling med Tasmar ska pågå.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tasmar ha biverkningar.

Tala snarast om för din läkare eller en farmaceut om du inte mår bra när du tar Tasmar.

De vanligast förekommande biverkningarna är: dyskinesi (ofrivilliga rörelser), illamående, sömnstörningar, minskad aptit, diarré, svimning, känsla av yrsel när du står upp, förstoppning och hallucinationer.

Störningar i leverfunktionen, ibland svår hepatit, har observerats. Om du får symtom såsom illamående, kräkningar, buksmärta, minskad aptit, svaghet, feber, mörkfärgning av urinen eller gulsot ska du omedelbart kontakta din läkare.

Snart efter påbörjad behandling eller senare under din behandling med Tasmar kan du få symtom orsakade av levodopa såsom dyskinesier (ofrivilliga rörelser) och illamående. Kontakta din läkare om du inte mår bra eftersom din levodopados kan behöva ändras.

Kontakta din läkare om du får ihållande eller allvarlig diarré.

Detta läkemedel kan orsaka en ofarlig gulaktig missfärgning av urinen. Om du märker en mörkfärgning av urinen kan det vara ett tecken på muskelskada eller leverskada, så informera din läkare. I mycket sällsynta fall kan patienter utveckla neuroleptiskt malignt syndrom (allvarliga symtom på muskelstelhet, feber eller mental förvirring) när behandlingar mot Parkinsons sjukdom abrupt minskas eller avbryts.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV TASMAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Använd inte Tasmar om du ser att tablettorna är skadade.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
(Zie/voir/siehe Nederland)

България
Bulgermed
Тел.: + 359 2 9427070

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Nederland)

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

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

Latvija

Berren Medical GmbH
Tel: +371 721 16 29

Lietuva

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

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)

United Kingdom

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

Denna bipacksedel godkändes senast den :