

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tasmar filmovertrukne tabletter 100 mg

Tolcapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tasmar til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasmar
3. Sådan skal du tage Tasmar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Til behandling af Parkinsons sygdom. Tasmar anvendes sammen med lægemidlet levodopa (som levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa).

Tasmar anvendes, når alle andre lægemidler ikke kan stabilisere din parkinsonisme.

Du tager allerede levodopa mod Parkinsons sygdom.. Et naturligt protein (enzym) i kroppen (COMT) catechol-O-methyltransferasenedbryder levodopa,. Tasmar blokerer dette enzym og nedsætte derfor nedbrydningen af levodopa. Når Tasmar tages sammen med levodopa (som levodopa/benserazid eller levodopa/carbidopa) betyder det, at symptomerne på Parkinsons sygdom mindskes.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tasmar

Tag ikke Tasmar:

- hvis du har en leversygdom eller forhøjede leverenzymmer
- hvis du har svære ufrivillige bevægelser (dyskinesier)
- hvis du tidligere har haft alvorlige symptomer med muskelstivhed, feber eller mental forvirring (malignt neuroleptikas syndrom (MNS)) og/eller hvis du har haft en speciel form for muskelsygdom med nedbrydning af skeletmuskulaturen (ikke-traumatisk rbdomyolyse) eller feber (hypertermi).
- hvis du er allergisk overfor det aktive stof tolcapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tasmar (angivet i punkt 6).
- hvis du har en speciel svulst tumor i binyremarven (fæokromocytom).
- hvis du tager visse lægemidler til behandling af depression og angst, såkaldte ikke selektive monoaminoxidase hæmmere (MAO)

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Tasmar.

Du må ikke begynde at tage Tasmar før din læge:

- har oplyst dig om risikoen ved behandling med Tasmar
- har oplyst dig om de forholdsregler, som er nødvendige for at mindske denne risiko
- har besvaret alle de spørgsmål, som du måtte have
- Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil snakke med dig om risiko og fordele ved behandling med Tasmar under graviditet. Effekten af Tasmar her ikke undersøgt hos spædbørn. Du må ikke amme dit spædbarn mens du er i behandling med Tasmar.

Du skal kun behandles med Tasmar, hvis din parkinsonisme ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med anden behandling.

Din læge vil stoppe behandlingen med Tasmar efter 3 uger, hvis din sygdom ikke bedres så meget, at det opvejer risikoen ved fortsat behandling.

Levereskade:

Tasmar kan i sjældne tilfælde forårsage leverskader, der kan være dødelige. Leverskader har oftest optrådt efter 1 månedes behandling og inden for 6 måneder. Det skal bemærkes, at kvinder kan have større risiko for leverskade. Følgende forebyggende foranstaltninger skal overvejes:

Før behandlingen påbegyndes:

For at nedsætte risikoen for leverskade må du ikke tage Tasmar hvis

- du har en leversygdom
- du har forhøjede leverfunktionsprøver – blodprøver analyseret inden behandlingsstart (prøver for alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT)).

Under behandlingen:

Under behandlingen skal der tages blodprøver med følgende tidsintervaller:

- hver 2. uge i de første 12 behandlingsmåneder
- hver 4. uge i de efterfølgende 6 måneder
- hver 8. uge derefter

Behandlingen vil blive stoppet, hvis blodprøverne bliver unormale.

Behandling med Tasmar kan nogle gange medføre forstyrrelser i leverfunktionen. Du skal derfor omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer som f.eks. kvalme, opkastning, mavesmerter (specielt over leveren i øverste højre område), appetitløshed, svaghed, feber, mørkfærvning af urinen eller gulsot (gulfarvning af hud eller øjne) eller hvis du nemmere bliver træt.

Hvis du tidligere har taget Tasmar og fået akut leverskade under behandlingen, må du ikke få Tasmar igen.

MNS (Malignt neuroleptikas syndrom):

Symptomer på malignt neuroleptika syndrom (MNS) kan forekomme under behandling med Tasmar. MNS omfatter nogle af eller alle følgende symptomer:

- svær muskelstivhed, rykvise bevægelser i muskler, arme eller ben og ømhed i musklerne. Muskelskader kan nogle gange medføre mørk urin.
- andre vigtige symptomer er høj feber og forvirring.

Efter pludselig dosisnedsættelse eller pludseligt behandlingsstop med Tasmar eller andre lægemidler mod Parkinsons sygdom, kan du i meget sjældne tilfælde få svær muskelstivhed eller feber eller opleve mental forvirring. Hvis det sker, skal du informere din læge.

Følgende forebyggende foranstaltninger skal overvejes:

Før behandlingen påbegyndes:

For at nedsætte risikoen for MNS må du ikke tage Tasmar, hvis du har svære ufrivillige bevægelser (dyskinesi) eller tidligere har haft en sygdom, som kan have været MNS. Tal med lægen.

Fortæl din læge om al receptpligtig og ikke-receptpligtig medicin, du tager. Risikoen for MNS kan nemlig forøges, hvis du tager nogle særlige lægemidler.

Under behandlingen:

Hvis du får et hvilket som helst symptom beskrevet ovenfor, som, du tror, kan være MNS, skal du øjeblikkeligt kontakte en læge.

Du må ikke holde op med at tage Tasmal eller anden medicin mod Parkinsons sygdom uden aftale med din læge, da det øger risikoen for MNS.

Fortæl også din læge:

- hvis du har andre sygdomme end Parkinsons sygdom
- hvis du er allergisk overfor anden medicin, mad eller farvestoffer
- hvis du kort efter behandlingsstart med Tasmal får symptomer, som kan skyldes levodopa som f.eks. ufrivillige bevægelser (dyskinesi) eller kvalme.
- hvis du føler dig utilpas, skal du kontakte din læge, da du måske skal tage mindre levodopa.

Børn og teenagere

Tasmal anbefales ikke til børn under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelig data for sikkerhed og effekt. Der er ingen relevant indikation for brug til børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Tasmal

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl din læge hvis du tager anden medicin, specielt:

- antidepressiva
- methyldopa (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk),
- apomorphin (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom),
- dobutamin (anvendes til behandling af dårligt hjerte),
- adrenalin og isoprenalin (begge anvendes til hjerteanfald)
- blodfortyndende medicin af warfarin-typen (til forebyggelse af blodpropper). Lægen vil måske tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvor let blodet størkner.

Hvis du bliver indlagt på sygehus, eller hvis du får ordineret en ny medicin, skal du fortælle lægen, at du tager Tasmal.

Brug af Tasmal sammen med mad, drikke og alkohol

Tasmal kan tages med og uden mad.

Tasmal skal tages med 1 glas vand.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Tasmal.

Tasmals virkning er ikke undersøgt hos spædbørn. Du må ikke amme dit spædbarn under behandling med Tasmal.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da dine evner til at køre bil eller betjene maskiner kan påvirkes af Parkinsons sygdom, skal du tale med lægen herom.

Tasmal har en virkning på dine symptomer fra din Parkinsons sygdom.

Tasmal kan, sammen med din anden medicin mod Parkinsons sygdom, medføre ekstrem træthed (somnolens) og episoder, hvor du pludseligt falder i søvn. Du skal derfor undlade at køre bil eller motorcykel

eller cykel og lade være med at arbejde med værktøj eller maskiner, indtil episoderne med overdreven træthed er ophørt.

Tasmar indeholder laktose

Kontakt lægen før du tager Tasmar, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tasmar

Tag altid Tasmar nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Lægen vil normalt starte med standarddosis på 1 tablet (100 mg) 3 gange dagligt.

Hvis der ikke er kommet bedring inden 3 uger efter påbegyndt behandling, skal behandlingen med Tasmar stoppes.

For at forbedre effekten bør din læge kun øge dosis til 2 tabletter (200 mg) 3 gange dagligt, hvis bedringen i dine parkinsonsymptomer opvejer den forventede stigning i bivirkninger

Bivirkningerne af den højere dosis kan tit være alvorlige og kan påvirke leveren. Hvis du ikke får det bedre på den højere dosis i løbet af højst 3 uger, bør din læge stoppe behandlingen med Tasmar.

Når du begynder og under behandlingen med Tasmar kan det være nødvendigt at ændre din levodopadosis. Lægen vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Sådan tages medicinen

Tag Tasmar med 1 glas vand.

Du må ikke brække eller knuse tabletterne.

Den første tablet tages om morgenen sammen med din anden parkinson-medicin "levodopa".

Følgende doser Tasmar skal tages efter 6 og 12 timer:

Tidspunkt	Dosis	Bemærkning
Morgen	1 filmovertrukken tablet Tasmar	Tages sammen med den første daglige dosis "levodopa"
Middag	1 filmovertrukken tablet Tasmar	
Aften	1 filmovertrukken tablet Tasmar	

Hvis du har taget for mange Tasmar

Kontakt omgående din læge, et apotek eller et sygehus da du måske har brug for omgående hjælp. Hvis en anden person ved et uheld kommer til at tage din medicin, skal du omgående kontakte en læge, et apotek eller et sygehus, da vedkommende måske har brug for omgående hjælp.

Symptomer på overdosering kan omfatte kvalme, opkastning, svimmelhed og vejrtrækningsvanskeligheder.

Hvis du har glemt at tage Tasmar

Tag tabletten så snart du kommer i tanke om det og tag næste dosis til den sædvanlige tid. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Fortæl din læge, hvis du har glemt at tage flere doser, og følg lægens anvisninger.

Hvis du holder op med at tage Tasmar

Du må ikke nedsætte dosis eller stoppe med at tage din medicin, medmindre du har fået besked på det af lægen. Følg altid lægens råd om, hvor længe du skal tage Tasmar.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende frekvenser anvendes for bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne bivirkninger	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne bivirkninger	Forekommer hos færre en 1 ud af 10.000 behandlede
Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt	Frekvensen kan ikke angives ud fra tilgængelige data

Du skal så hurtigt som muligt fortælle din læge eller på apoteket:

- hvis du føler dig **utilpas**, mens du tager Tasmar
- hvis du får symptomer som f.eks. **kvalme, opkastning, mavesmerter, appetitløshed, svaghed, feber, mørkfarvning af urinen eller gulsot** (gulfarvning af hud eller øjne), da behandlingen nogle gange kan medføre forstyrrelser i leverfunktionen. I visse tilfælde opstod alvorlig leverbetændelse
- hvis du bemærker **mørkfarvning af urinen**, da det kan være tegn på muskel- eller leverskade. Alle andre gulfarvninger af urinen er som regel harmløse.
- hvis du får **vedvarende eller svær diarre**.

Kort efter start med Tasmar og under behandlingen kan du få symptomer forårsaget af levodopa som f.eks. ufrivillige bevægelser og kvalme. Hvis du føler dig utilpas, skal du derfor kontakte din læge, da du måske skal have ændret din levodopadosis.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

- ufrivillige bevægelser (dyskinesi)
- kvalme, nedsat appetit, diarre
- hovedpine
- søvnproblemer, søvnighed
- følelse af svimmelhed, når du står oprejst, besvimelse
- forvirring, hallucinationer

Almindelige bivirkninger:

- brystmerter
- forstoppelse, opkastning, mavesmerter, tør mund
- øget svedtendens
- bevægelsesforstyrrelser med ufrivillig muskelspasmer (muskelsammentrækninger) eller langsomme, vridende bevægelser (dystoni)
- influenza eller influenzalignende symptomer.

Meget sjældne bivirkninger

- svær muskelstivhed, feber eller mental forvirring (malignt neuroleptikas syndrom) efter pludselig nedsættelse af dosis af parkinsonmedicin eller pludseligt ophør med parkinsonmedicin..

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tasmar utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tasmar efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Tasmar, hvis du bemærker, at tabletterne er beskadiget.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tasmar indeholder:

Aktivt stof: Tolcapon (100 mg i hver filmovertrukken tablet)

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: Calciumhydrogenphosphat (vandfrit), mikrokrystallinsk cellulose, povidon K30, natriumstivelsesglycolat, lactosemonohydrat, talcum, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, talcum, gul jernoxid (E 172), ethylcellulose, titandioxid (E 171), triacetin, natriumlaurilsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tasmar er en bleg til lys-gul, ovalformet, filmovertrukken tablet. ”TASMAR” og ”100” er mærket på den ene side. Tasmar findes som filmovertrukne tabletter indeholdende 100 mg tolcapon. De findes i blisterpakninger på 30 og 60 tabletter og som tabletglasspakninger i pakningsstørrelse på 30, 60, 100 og multipakning indeholdende 200 (2 glas af 100) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Meda AB

Pipers väg 2A

S-170 09 Solna

Sverige

Fremstilleren:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

Luxembourg/Luxemburg
MEDA Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166/
Terhulpesteenweg 166
B-1170 Brussels
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 5 04 08 11

България:
БУЛГЕРМЕД ВЕ ООД
Ул. Светослав Тертер 24
София 1124
Тел: +359 2 942 70 70

Magyarország
MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
H-1139 Budapest
Váci ut 91
Tel.: +36 1 236 3410

Česká republika
MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
CZ 100 00 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Malta
Alfred Gera & Sons Ltd.
10, Triq il-Masġar
Qormi QRM 3217
Tel:+356 21 446 205

Danmark
Meda A/S
Solvang 8
DK-3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Nederland
MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 751 65 00

Deutschland
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Tel: + 49 6172 888 01

Norge
Meda A/S
Askerveien 61
N-1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti
SIA Meda Pharma
Narva mnt 11D
EE - 10151 Tallinn, Eesti
Tel. + 372 6261 025

Österreich
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390 0

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Οδός Τατοΐου,
180 χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
GR-14671 Νέα Ερυθραία Ταχ. Θυρίδα 52894
Τηλ: +30.210.8009111

Polska
MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
Al. Jana Pawla II nr 15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 71 00

España
MEDA Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlin
E-28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

Portugal
MEDA Pharma Produtos Farmacêuticos, SA
Rua do Centro Cultural 13
P-1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

France
MEDA PHARMA SAS
25 Bd. de l'Amiral Bruix
F-75016 Paris
Tél : +33 156 64 10 70

Ireland
Meda Health Sales Ireland Ltd.
Unit 34/35, Block A
Dunboyne Business Park
Dunboyne
IRL - Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Svíþjóð.
Sími: +46 8 630 1900

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
I-20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Κύπρος
C.A.Papaellinas & Co Ltd
Χ. Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ κ ΣΙΑ
Λεωφ. Γ. Κρανιδιώτη 179
CY-2235, Λατσιά, Λευκωσία,
τηλ: (+357) 22741741

Latvija
SIA Meda Pharma
Vienibas gatve 109
LV-1058 Riga, Latvia
Tel.: +371 67616137

Lietuva
SIA Meda Pharma
Veiverių g. 134,
LT-46352 Kaunas, Lithuania
Tel. + 370 37330509

România
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania
Tel: + 49 6172 888 01

Slovenija
MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Avstrija
Tel: + 43 1 86 390 0

Slovenská republika
MEDA Pharma spol. s r.o.
Trnavská cesta 50
SK-821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisalantie 4/ Vaisalavägen 4
FI-02130 Espoo/ Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige
Meda AB
Box 906
S-170 09 Solna
Tel: +46 8 630 1900

United Kingdom
Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU - UK
Tel: +44 845 460 0000

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2012