

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tasmar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tasmar szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tasmar-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

Tasmar 200 mg filmtabletta
Tolkapon

- A készítmény hatóanyaga a tolkapon (200 mg filmtablettánként).
- Egyéb összetevők:
Tabletta mag: vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, mikrokristályos cellulóz, polividon K30, karboximetil-keményítő-nátrium, laktóz-monohidrát, talkum, magnézium-sztearát.
Filmbevonat: metilhidroxipropilcellulóz, talkum, sárga vas-oxid (E172), etilcellulóz, titán-dioxid (E171), triacetin, nátrium-laurilszulfát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Meda AB
Pipers väg 2A
S-170 09 Solna

Svédország

Gyártó

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

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A TASMAR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Tasmar narancssárga vagy barnássárga színű, hatszögletű, domború felületű filmtabletta, "TASMAR" és „200” bevétellel az egyik oldalán. A Tasmar 200 mg tolkapont tartalmazó filmbevonatú tabletták formájában kapható. 30 és 60 tablettát tartalmazó buborékfóliában illetve 100 tablettát tartalmazó üveg tartályban kapható.

A Tasmar-t levodopa/benszeraziddal, vagy levodopa/karbidopával kombinálva alkalmazzák, ha az összes többi Parkinson-betegség elleni szerrel nem lehetett az Ön állapotát stabilizálni.

A Tasmar terápiát csak olyan orvos kezdheti meg, aki tapasztalatokkal rendelkezik a Parkinson-betegség kezelése terén, hogy megfelelően tudja mérlegelni a kezelés előnyeit és hátrányait.

A katekol-O-metiltranszferáz (COMT) természetes enzim az Ön szervezetében, mely lebontja a Parkinson-betegségének kezelésére gyógyszerként adott levodopát. A Tasmar megakadályozza a COMT enzim működését és lassítja a levodopa lebomlását. Ez azt jelenti, hogy ha együtt adják levodopával (levodopa/benszerazid, vagy levodopa/karbidopa formájában), a Parkinson-betegség tünetei csökkennek.

2. TUDNIVALÓK A TASMAR SZEDÉSE ELŐTT

Addig nem kezdheti el a Tasmar szedését, amíg az orvos nem ismertette Önnel a Tasmar kezelés veszélyeit és azokat a lehetőségeket, melyekkel a veszélyeket csökkenteni lehet, illetve amíg nem válaszolt az Ön felmerülő kérdéseire.

Csak akkor kaphat Ön Tasmar kezelést, ha Parkinson-betegsége más kezelési módokkal nem volt kezelhető. Az orvos a Tasmar kezelést abba fogja hagyni, ha 3 hetes kezelés után a javulás nem lesz olyan mértékű, hogy indokolja a további Tasmar kezelés veszélyeinek vállalását.

Májkárosodás

A Tasmar által kiváltott májkárosodás ritkán fordul elő, de halálos kimenetelű is lehet. A májkárosodás leggyakrabban a kezelés első hónapja után és a 6. hónap előtt jelentkezik, de lehetséges korábban és később is. Megjegyzendő, hogy nő betegek esetében nagyobb a májkárosodás kialakulásának veszélye.

A kezelés megkezdése előtt: A májkárosodás veszélyeinek csökkentése céljából nem alkalmazhatja a Tasmar-t, ha 1) májbetegsége van, vagy 2) a kezelés megkezdése előtt 2 nappal végzett vérvizsgálat bármilyen májműködési zavart mutat (ALT, alanin-amino-transzferáz és AST, aszpartát-amino-transzferáztesztek).

A kezelés folyamán: a kezelés első évében 2 hetente, majd a következő hat hónapban 4 hetente és a továbbiakban 8 hetente vérvizsgálatot kell végezni és a kezelést abba kell hagyni, ha a teszteredmények kórossá válnak. A következő tünetek májkárosodásra utalhatnak, ezeket azonnal közölnie kell orvosával: sárgaság (a bőr és a szemfehérje besárgul), sötét vizelet, hasi fájdalom (különösen a máj fölött a jobb felső területen), hányinger és hányás rosszabbodása, étvágytalanság, ha könnyebben fárad el mint egyébként, vagy gyöngének érzi magát

NMS (neuroleptikus malignus szindróma)

Az NMS (neuroleptikus malignus szindróma) a következő tünetek közül egyiket-másikat, vagy az összes felsorolt tünetet kiváltva jelentkezik: súlyos izommerevség, az izmok, a kar vagy a láb rángása és izomfájdalom. Az izomkárosodás néha sötét vizeletet okozhat. Fontos tünet még a magas láz és a zavartság. A Tasmar vagy más anti-Parkinson kezelés hirtelen abbahagyása, vagy az adag hirtelen csökkentése nagyon ritkán súlyos izommerevséget, lázat, vagy zavartságot okozhat. Ha ezek a tünetek előfordulnak, azonnal keresse fel orvosát. A tünetek a Tasmar kezelés során is felléphetnek.

A kezelés megkezdése előtt: Az NMS kockázatának elkerülése céljából nem szedhet Tasmar-t, ha az orvos szerint Önnel súlyos diszkinéziája van (önkéntelen mozdulatok) vagy korábban lehetett NMS-e. Tájékoztassa kezelőorvosát az Ön által szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mert fokozott lehet az NMS kialakulásának veszélye, ha olyan gyógyszereket szed, melyek megváltoztatják bizonyos agyi ingerületátvivő molekulák, mint a dopamin és a szerotonin hatását.

A kezelés folyamán: Ha kifejlődnek Önnél a fent leírt tünetek, és úgy gondolja, hogy ezek az NMS tünetei, azonnal forduljon orvosához. Ne hagyja abba a Tasmar vagy más anti-Parkinson szerrel történő kezelést anélkül, hogy ezt elmondaná orvosának, mert a kezelés hirtelen abbahagyása fokozhatja Önnél az NMS kialakulásának veszélyét.

Ne szedje a Tasmar-t:

- ha májbetegsége van, vagy emelkedettek a májenzim értékei
- ha súlyos diszkinéziája van (akaratlan mozdulatok)
- ha volt már neuroleptikus malignus szindrómának nevezett tünetegyüttese (NMS) és/vagy jelenleg nem traumás eredetű rhabdomyolízise (az izomszövet szétesésével járó betegség) vagy rendkívül magas láza van.
- ha túlérzékeny (allergiás) a tolkaponra, vagy a Tasmar bármely összetevőjére.
- ha feokromocitómája (a mellékvese velőállományának daganata) van.

A Tasmar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha a kezelés során májbetegségben szenved. A Tasmar kezelés néha megzavarhatja a máj működését. Ezért, ha a következő tüneteket tapasztalja, émelygés, hányás, hasi fájdalom, étvágycsökkenés, gyengeség, láz, sötét vizelet vagy sárgaság, azonnal forduljon orvosához.
- ha bármilyen más betegsége van a Parkinson-betegségen kívül.
- ha allergiás más gyógyszerekre, ételekre, vagy festékekre.
- ha más gyógyszert is szed, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
- ha szedett már Tasmar-t és a Tasmar szedése alatt akut májkárosodás fejlődött ki, nem kezdheti újra a gyógyszer szedését.

Tasmar együttes szedése étellel/italal:

A Tasmar-t vízzel kell bevenni, szedhető étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül is.

Terhesség

Közölje kezelőorvosával, ha terhes, vagy gyermeket tervez. Orvosa megbeszéli Önnel a terhesség alatt szedett Tasmar veszélyeit és előnyeit.

Szoptatás

A Tasmar hatásait csecsemőkön nem vizsgálták. Tasmar kezelés alatt nem szoptathatja gyermekét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Tasmar befolyásolja a Parkinson-betegség tüneteit. Minthogy autóvezetői és gépkezelési képességét a Parkinson-betegség befolyásolhatja, ezt a kérdést meg kell beszélnie orvosával.

A Tasmar, más Parkinson ellenes szerekkel együtt adva súlyos álmoságot és hirtelen elalvási rohamokat okozhat. Ezért a gépjárművek vezetésétől és az olyan elfoglaltságoktól (pl. gépek működtetése), melyek éber figyelmet igényelnek, mindaddig tartózkodniuk kell, amíg ezek a rohamok, vagy a súlyos álmoság el nem múlnak, mert a csökkent figyelem Önt és másokat is súlyos veszélyekkel sőt halállal fenyegethet.

Fontos információk a Tasmar néhány mellékhatásáról:

A Tasmar kezelés megkezdése után hamarosan és a kezelés folyamán a levodopa által okozott mellékhatások léphetnek fel, pl. diszkinézia (akaratlan mozgások) és émelygés. Ha nem érzi jól magát, forduljon orvosához, mert lehet, hogy kevesebb levodopára van szüksége.

Ha orvosa azt mondta Önnek, hogy bizonyos fajta cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Kérjük, hogy feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg szedett egyéb gyógyszereiről, különösen ha antidepresszánsokat, *alfa*-metildopát (vérnyomáscsökkentő), apomorfint (Parkinson-betegség kezelésére), dobutamint (pangásos szívelégtelenség kezelésére), adrenalint (szívroham kezelésére) és izoprenalint (szívroham kezelésére) szed.

Ha a Tasmar-t warfarin típusú antikoagulánsokkal (véralvadásgátlók) együtt szedi, az orvos rendszeresen vérvizsgálatot végeztet annak ellenőrzésére, hogy milyen könnyen alvad meg az Ön vére.

Ha kórházba kerül, vagy új gyógyszert írnak fel az Ön számára, meg kell mondania kezelőorvosának, hogy Tasmar kezelés alatt áll.

Közölje orvosával vagy gyógyszerészével, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed vagy szedett mostanában, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és gyógynövényeket is.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A TASMAR-T

Gyógyszerét kizárólag az orvos utasítása szerint szedje. Ha bizonytalan valamiben, beszéljen orvosával. Ne törje össze, ne morzsolja szét a tablettákat.

Adagolás és az adagolás gyakorisága

A Tasmár kezelés megkezdésekor és a kezelés folyamán, a levodopa adagját valószínűleg változtatni kell. Az orvos meg fogja mondani Önnek, hogy mit kell tennie.

Az orvos a kezelést mindig a szokásos adaggal kezdi (100 mg naponta háromszor). Ha a kezelés megkezdése után három héten belül nem tapasztalható javulás, a Tasmár kezelést abba kell hagyni. Az adagot csak akkor szabad emelni (200 mg naponta háromszor), ha a Parkinson-betegség tüneteinek várható mérséklődése nagyobb előnyt jelent, mint az adag emelésétől várható mellékhatás fokozódás veszélye. A nagyobb adagtól várható mellékhatások gyakran súlyosak lehetnek és a májat károsíthatják. Ha az emelt adag alkalmazásakor állapota három héten belül nem javul, az orvos leállítja a Tasmár kezelést.

Az Ön májműködésének ellenőrzésére az orvosnak vérvizsgálatot kell végeztetnie a kezelés megkezdése előtt, majd rendszeresen 2 hetente a terápia első éve során, 4 hetente a következő hat hónapban, majd 8 hetente a további kezelés során. Amennyiben az orvos az adagot emeli, a májfunkciót ellenőrizni kell az adag emelése előtt, és ezt követően rendszeresen.

A Tasmár első adagját a napi első levodopa adaggal, a többi Tasmár adagot kb. 6 és 12 óra múlva kell bevenni. Vegyen be 1 tablettát reggel, 1 tablettát délben és 1 tablettát este.

Mondja meg orvosának, ha bármi okból nem az előírás szerint szedte a gyógyszert, ugyanis az orvos azt hiheti, hogy a kezelés nem volt hatásos vagy azt Ön nem jól tolerálta és ezért sürgősen változtat a kezeléssel.

Ha az előírtnál több Tasmár-t vett be:

Lépjön kapcsolatba orvosával, gyógyszerészével, vagy egy kórházzal, mert sürgős orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha másvalaki véletlenül beveszi az Ön gyógyszerét, azonnal forduljanak orvoshoz, vagy keressenek fel egy kórházat, mert ennek a személynek azonnal orvosi segítségre lehet szüksége.

A túladagolás tünetei a következők lehetnek: émelygés, hányás, szédülés és légzési nehézség.

Ha elfelejtette bevenni a Tasmár-t:

Azonnal vegye be amint eszébe jut, majd folytassa a szedést a szokásos időpontokban. Ha több adagot is kihagyott, forduljon orvosához és kövesse tanácsait. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

A Tasmár kezelés megszakításakor jelentkező hatások:

Az orvos tudta nélkül ne csökkentse az adagot és ne hagyja abba a gyógyszer szedését. Mindig kövesse az orvos utasításait a Tasmár kezelés időtartamát illetően.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Tasmár-nak is lehetnek mellékhatásai.

Ha a Tasmár szedése során nem érzi jól magát, azonnal forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez.

A legvalószínűbben előforduló mellékhatások a következők lehetnek: diszkinézia (akaratlan mozgások), émelygés, alvászavarok, étvágycsökkenés, hasmenés, ájulás, álló helyzetben szédülés és hallucinációk.

A kezelés során előfordult májműködési zavar, néha súlyos hepatitisz (májgyulladás) is. Ezért azonnal forduljon orvosához, ha a következő tüneteket észleli: émelygés, hányás, hasi fájdalom, étvágytalanság, gyengeség, láz, sötét vizelet, vagy sárgaság.

A Tasmar kezelés megkezdése után hamarosan és a kezelés folyamán, a levodopa által okozott hatások léphetnek fel, pl. diszkinézia (akaratlan mozgások) és hányinger. Ezért, ha rosszul érzi magát, forduljon kezelőorvosához, mert szükség lehet a levodopa adagjának módosítására.

Forduljon orvosához, ha tartós, vagy súlyos hasmenés lép fel.

A gyógyszer ártalmatlan, sárgás vizelet elszíneződést okozhat. Ha azonban a vizelet sötétedését észleli, ez izomkárosodás, vagy májkárosodás jele lehet, ezért ezt közölje orvosával.

Nagyon ritkán, a betegeken neuroleptikus malignus szindróma (súlyos izommerevség, láz, vagy zavartság) léphet fel, ha az antiparkinson kezelést hirtelen abbahagyják, vagy az adagot hirtelen csökkentik.

Ha bármilyen olyan mellékhatást észlel, melyet a betegtájékoztatóban nem említettünk, közölje orvosával, vagy gyógyszerészével.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A készítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Sérült Tasmar tablettát ne vegyen be.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

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

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

Eesti
MediNet International Ltd.
Narva mnt. 11D
EE - 10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

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

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.
Office 10
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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Sanitas Building, Tower Street
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320 338

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

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

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

Polska
Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawla II/15
PL-00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

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

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

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

Κύπρος
MEDA Pharmaceuticals AE
Ευρυτανίας 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6 77 5690

Latvija
MediNet International Ltd.
Ojāra Vācieša iela 13
LV-1004 Rīga
Tāl: +371 67 805 140

Lietuva
MediNet International Ltd.
Laisvės pr. 75
LT 06144 Vilnius
Tel: +370 52 688 490

Suomi/Finland
Meda Oy
Vaisialantie 4
FIN-02130 Espoo
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma :