

Bipacksedel: Information till användaren

Tasmar

100 mg filmdragerade tabletter
tolkapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tasmar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tasmar
3. Hur du tar Tasmar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tasmar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tasmar är och vad det används för

Vid behandling av Parkinsons sjukdom används Tasmar tillsammans med läkemedlet levodopa (som levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa).

Tasmar används när alla andra alternativa mediciner inte kan stabilisera din Parkinsons sjukdom.

Du tar redan levodopa för att behandla din Parkinsons sjukdom.

Ett naturligt protein (enzym) som förekommer i din kropp, Katekol-*O*-metyltransferas (COMT), bryter ned levodopa. Tasmar blockerar det här enzymet och fördröjer därmed 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 (som levodopa/benserazid eller levodopa/karbidopa).

2. Vad du behöver veta innan du använder Tasmar

Ta inte Tasmar:

- om du har leversjukdom eller förhöjda leverenzzymer
- om du har svåra ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- om du tidigare har haft svåra symtom på muskelstelhet, feber eller mental förvirring (neuroleptiskt malignt syndrom, NMS) och/eller om du har skador på skelettmuskelvävnad (icke-traumatisk rabdomyolys) eller feber (hypertermi).
- om du är överkänslig (allergisk) mot den aktiva substansen tolkapon eller mot något av övriga innehållsämnen i Tasmar
- om du har en särskild typ av tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- om du tar ett speciellt läkemedel för att behandla depression och ångest som kallas icke selektiva monoaminoxidas (MAO) hämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tasmar.

Du ska inte påbörja din behandling med Tasmar innan din läkare

- har beskrivit riskerna med behandlingen med Tasmar
- har beskrivit de åtgärder som är nödvändiga att vidta för att minimera dessa risker
- har svarat på alla frågor som du har
- om du är gravid eller har för avsikt att bli gravid. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med att ta Tasmar under graviditet. Effekterna av Tasmar har inte studerats hos spädbarn. Du bör inte amma ditt barn under behandling med Tasmar.

Tala om för läkaren om du, din familj eller vårdpersonal märker att du utvecklar drifter eller begär så att du beter dig på ett sätt som är ovanligt för dig eller att du inte kan motstå impulser, drifter eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas impulskontrollstörningar och kan inkludera spelberoende, överdrivet ätande eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller upptagenhet av ökade sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över dina behandlingar.

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 månader. Det bör också noteras att kvinnliga patienter kan ha en högre risk för leverskada. Därför ska följande förebyggande åtgärder beaktas:

Innan behandlingen påbörjas:

För att minska risken för leverskada ska du inte använda Tasmar om

- du har en leversjukdom
- blodprover tagna före behandlingens start visar leverpåverkan (prover på alanin-aminotransferas (ALAT) och aspartat-aminotransferas (ASAT)).

Under behandlingen:

Blodprover kommer att tas med följande mellanrum under behandlingen:

- varannan vecka under de första tolv månadernas behandling
- var fjärde vecka under de därpå följande sex månadernas behandling
- därefter var åttonde vecka vid fortsatt behandling. Behandlingen kommer att avbrytas om proverna blir onormala.

Behandlingen med Tasmar kan ibland ge störningar på leverfunktionen. Därför bör du omedelbart kontakta din läkare om du upplever symtom såsom illamående, kräkningar, ont i magen (speciellt vid det övre högra området ovanför levern), aptitlöshet, svaghet, feber, mörkfärgning av urinen eller gulsot (gul hud eller gula ögon) eller om du lättare blir trött.

Om du redan har behandlats med Tasmar och fått en akut leverskada under behandlingen ska du inte börja med Tasmar igen.

NMS (neuroleptiskt malignt syndrom)

Symtom på neuroleptiskt malignt syndrom (NMS) kan uppstå under behandling med Tasmar. NMS består av några eller samtliga av följande symtom:

- svår muskelstelhet, ryckningar 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 sällsynta fall uppleva svåra symtom i form av muskelstelhet, feber eller mental förvirring. Om detta inträffar ska du kontakta din läkare.

Följande förebyggande åtgärder måste beaktas.

Innan behandlingen påbörjas:

För att reducera risken för NMS ska du inte använda Tasmar om din läkare säger att du har svåra ofrivilliga rörelser (dyskinesi) 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 vissa läkemedel.

Under behandlingen:

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.

Informera även din läkare:

- om du har någon annan sjukdom än Parkinsons sjukdom
- om du är allergisk mot andra läkemedel, födoämnen eller färgämnen
- om du snart efter påbörjad behandling och under din behandling med Tasmar får symtom som kan vara orsakade av levodopa, såsom ofrivilliga rörelser (dyskinesi) och illamående.

Kontakta din läkare om du inte mår bra eftersom du kan behöva ta mindre levodopa.

Barn och ungdomar

Tasmar rekommenderas inte för användning till barn under 18 år på grund av otillräckliga data gällande säkerhet och effekt. Det finns ingen relevant indikation för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Tasmar

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

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)
- antikoagulantia av typen warfarin (som förhindrar blodproppar). I detta fall kan din läkare ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur lätt ditt blod koagulerar.

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

Tasmar med mat, dryck och alkohol

Tasmar kan tas med eller utan mat.

Tasmar ska tas med ett glas vatten.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Tasmar påverkar dina symtom vid Parkinsons sjukdom.

Tasmar använt tillsammans med dina andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan orsaka överdriven dåsighet (sömnighet) och episoder av plötslig insomning (du kan plötsligt somna). Du måste därför avhålla dig från att köra bil eller använda maskiner tills sådana återkommande episoder och överdriven dåsighet har upphört.

Tasmar innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tasmar

Ta alltid Tasmar enligt läkarens anvisningar. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering och administreringsfrekvens

Din läkare ska alltid börja din behandling med standarddosen 1 tablett (100 mg) tre gånger dagligen. Om ingen förbättring ses inom 3 veckor efter start av behandlingen, ska behandling med Tasmar avslutas. För att öka effekten ska din läkare bara öka dosen till 2 tabletter tre gånger dagligen (200 mg tre gånger dagligen) om förbättringen av dina symtom på Parkinsons sjukdom 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 3 veckors behandling ska din läkare avbryta din behandling med Tasmar.

När du börjar ta Tasmar och under behandling med Tasmar, kan din levodopados behöva förändras. Din läkare ger dig råd om detta.

Hur du tar läkemedlet:

Svälj Tasmar med ett glas vatten.

Dela eller krossa inte tabletterna.

Du ska ta den första tabletten Tasmar på morgonen med ditt andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom 'levodopa'.

Du ska ta följande doser av Tasmar 6 och 12 timmar senare.

Tidpunkt	Dos	Anm
Morgon	1 filmdragerad tablett Tasmar	Tillsammans med den första dagliga dosen levodopa
Under dagen	1 filmdragerad tablett Tasmar	
Kväll	1 filmdragerad tablett Tasmar	

Om du har tagit för stor mängd av Tasmar

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 på de vanliga tidpunkterna. Om du inom kort ska ta nästa dos, ska du dock inte kompensera för glömd dos. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömda enstaka doser. Om du har glömt att ta flera doser efter varandra, informera din läkare och följ de råd som ges till dig.

Om du slutar att ta Tasmar

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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Frekvensen av eventuella biverkningar anges med nedanstående konvention:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
Vanliga:	kan förekomma upp till 1 av 10 personer
Mindre vanliga	kan förekomma upp till 1 av 100 personer
Sällsynta:	kan förekomma upp till 1 av 1 000 personer
Mycket sällsynta:	kan förekomma upp till 1 av 10 000 personer
Ej kända:	ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tala snarast om för din läkare eller apotekspersonal:

- om du **inte mår bra** när du tar Tasmar.
- om du får symtom såsom **illamående, kräkningar, buksmärta, minskad aptit, svaghet, feber, mörkfärgning av urinen eller gulsot** eftersom störningar av leverns funktion, ibland allvarlig hepatit, har observerats i ovanliga fall
- om du noterar **mörkfärgning av urinen** eftersom detta kan vara ett tecken på muskel- eller leverskada. All annan gul missfärgning av urinen är ofta ofarlig
- om du får **ihållande eller kraftig diarré**.

Strax efter att du påbörjat behandling med Tasmar eller under behandling med Tasmar, kan du få symtom orsakade av levodopa, t.ex. ofrivilliga rörelser eller illamående. Om du känner dig dålig ska du därför kontakta läkare eftersom levodopadosen kan behöva förändras.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga:

- ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- illamående, nedsatt aptit, diarré
- huvudvärk, yrsel
- sömnbesvär, sömnighet
- ostadighetskänsla när du står, svimning (blodtrycksfall)
- mental förvirring och hallucinationer
- rörelsestörningar med ofrivilliga muskelspasmer eller felställningar (dystoni)
- starkt ökat drömmande

Vanliga:

- bröstsmärta
- förstoppning, känslig mage, magont, kräkningar, muntorrhet
- svimning
- ökad svettning
- influensaliknande symtom
- minskade frivilliga och ofrivilliga rörelser (hypokinesi)
- övre luftvägsinfektion

- ökning av vissa levervärden
- missfärgning av urinen

Mindre vanliga:

- leverskada, i sällsynta fall med dödlig utgång

Sällsynta:

- allvarliga symptom på muskelstelhet, feber eller mental förvirring (neuroleptiskt malignt syndrom) om behandlingen mot Parkinson plötsligt minskas eller avslutas
- impulskontrollstörning (oförmåga att motstå impuls att utföra aktiviteter som kan vara skadliga). Detta kan omfatta:
 - Stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig eller din familj.
 - Förändrat eller ökad sexuell intresse och beteende av betydande bekymmer för dig eller andra, till exempel en ökad sexlust.
 - Okontrollerbar shopping eller spenderande.
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än vanligt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden, läkaren kommer att diskutera sätt att hantera eller minska dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tasmar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Tasmar om du ser att tabletterna är skadade.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är tolkapon (100 mg i varje filmdragerad tablett)
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärnan: kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, povidon K30, natriumstärkelseglykolat, laktosmonohydrat (se ansnitt 2 "Tasmar innehåller laktos"), talk,

magnesiumstearat. Filmdrageringen: hydroxipropylmetylcellulosa, talk, gul järnoxid, etylcellulosa, titandioxid (E171), triacetin, natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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 blisterförpackningar i förpackningsstorlekar om 30 eller 60 tabletter och som glasburkar i förpackningsstorlekar om 30, 60, 100 eller 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: +46 8 630 1900

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022