

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tasmar 200 mg comprimidos revestidos por película tolcapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se sentir quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tasmar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tasmar
3. Como tomar Tasmar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tasmar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tasmar e para que é utilizado

Para o tratamento da doença de Parkinson, Tasmar é utilizado juntamente com o medicamento levodopa (como levodopa/ benserazide ou levodopa / carbidopa).

Tasmar é utilizado quando nenhum outro medicamento alternativo consegue estabilizar a sua doença de Parkinson.

Para o tratamento da sua doença de Parkinson, já toma levodopa.

Uma proteína (enzima) naturalmente presente no seu organismo, Catecol-O-metiltransferase (COMT) degrada o medicamento levodopa. Tasmar bloqueia esta enzima e torna mais lenta a degradação da levodopa. Isto significa que quando é tomado em conjunto com levodopa (sob a forma de levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa), deverá sentir melhoria dos seus sintomas da doença de Parkinson.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tasmar

Não tome Tasmar:

- se tiver uma doença hepática ou enzimas hepáticas aumentadas
- se tiver movimentos involuntários graves (disquinésia)
- se tiver história anterior de sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental (complexo de sintomas Síndrome Maligno dos Neurolépticos (SMN) e/ou se tem alteração do tecido músculo esquelético (rabdomiólise não-traumática) ou febre (hipertermia)
- se tiver hipersensibilidade (alergia) à substância ativa tolcapona ou a qualquer outro ingrediente de Tasmar
- se tiver um tipo especial de tumor na medula adrenal (Feocromocitoma)
- se toma determinada medicação para tratar a depressão e ansiedade, denominada inibidor não seletivo da mono amino oxidase (MAO)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tasmar

Não deve começar a tomar Tasmar até o seu médico

- ter descrito os riscos do tratamento com Tasmár
- ter explicado as medidas necessárias para minimizar esses riscos
- ter respondido a quaisquer perguntas que possa ter
- se estiver grávida ou pensar engravidar. O seu médico falará consigo sobre os riscos e benefícios de tomar Tasmár durante a gravidez. Os efeitos de Tasmár não foram estudados em lactentes. Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Tasmár.

Informe o seu médico se você ou o seu familiar/ cuidador notarem que está a desenvolver impulsos ou desejos que o levam a comportar-se de uma forma que não é usual em si, ou se não conseguir resistir a impulsos ou tentações que o levam a realizar certas atividades prejudiciais a si ou aos outros. Estes comportamentos denominam-se distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício do jogo, gastos excessivos, comer em excesso, desejo sexual anormalmente elevado ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico pode ter de rever os seus tratamentos.

Só deve tomar Tasmár se a sua doença de Parkinson não estiver adequadamente controlada pela utilização de outros medicamentos.

Além disso, o seu médico parará o tratamento com Tasmár se ao fim de 3 semanas não melhorar o suficiente para justificar os riscos do tratamento contínuo.

Problemas no fígado

Tasmár pode causar um problema no fígado raro mas potencialmente mortal. O problema no fígado ocorre a maioria das vezes após 1 mês e antes de 6 meses. Observou-se que doentes do sexo feminino têm um maior risco de problema hepático. Portanto, devem ser consideradas as seguintes medidas preventivas.

Antes do início do tratamento:

Para reduzir o risco de problema no fígado, não deve tomar Tasmár se

- tem doença do fígado
- no caso dos testes da função do fígado estarem elevados, nas análises ao sangue efetuadas antes do início do tratamento (testes à alanina amino transferase (ALT) e aspartato amino transferase (AST)).

Durante o tratamento:

Durante o tratamento, serão feitas análises sanguíneas nos seguintes intervalos:

- cada 2 semanas durante os primeiros 12 meses de tratamento
- cada 4 semanas durante os seguintes 6 meses
- cada 8 semanas durante o restante tratamento

O tratamento será interrompido se os resultados das análises se tornarem anormais.

O tratamento com Tasmár pode por vezes conduzir a alterações na forma como o fígado trabalha. Portanto, deve contactar o seu médico imediatamente se tiver sintomas tais como náuseas, vômitos, dor no estômago (particularmente no fígado, na zona direita superior), perda de apetite, fraqueza, febre, urina escura e icterícia (pele ou olhos amarelos) ou se se sentir cansado mais facilmente. Se já foi tratado com Tasmár e desenvolveu um problema agudo no fígado durante o tratamento, Tasmár não deverá ser reintroduzido de novo.

SNM (Síndrome Neurolético Maligno)

Sintomas do Síndrome Neurolético Maligno podem ocorrer durante o tratamento com Tasmár.

O SNM consiste em alguns ou todos os seguintes sintomas:

- rigidez muscular grave, movimentos bruscos dos músculos dos braços e pernas e sensibilidade muscular. Problemas nos músculos podem provocar por vezes urina escura.
- outros sintomas importantes são febre alta e confusão mental.

Raramente, após redução brusca ou interrupção de Tasmár, ou outros medicamentos anti parkinsonícos, pode ter sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental. Se isto lhe acontecer, informe o seu médico.

Devem ser consideradas as seguintes medidas preventivas.

Antes do início do tratamento:

Para reduzir o risco de SNM não deve utilizar Tasmар se o seu médico lhe disser que tem disquinésia grave (movimentos involuntários) ou uma doença prévia que pode ter sido SNM.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica que está a tomar porque o risco de SNM pode ser aumentado se estiver a tomar alguns medicamentos específicos

Durante o tratamento:

Se desenvolver qualquer sintoma dos acima descritos, que possa pensar tratar-se de SNM, deve contactar imediatamente o seu médico.

Não pare de tomar Tasmар ou qualquer outro medicamento para o Parkinson sem consultar o seu médico uma vez que isso pode aumentar o risco de SNM.

Informe também o seu médico:

- se tiver alguma doença para além da doença de Parkinson
- se é alérgico a outros medicamentos, alimentos ou corantes
- se rapidamente após iniciar ou durante o tratamento com Tasmар tiver sintomas que possam ser causados pela levodopa tais como movimentos involuntários (disquinésia) e náuseas.

Se não se sentir bem, deve contactar o seu médico porque pode necessitar de tomar menos levodopa.

Crianças e adolescentes

Tasmар não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos devido a dados insuficientes de segurança ou eficácia. Não há indicação relevante para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Tasmар

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles que não necessitam de receita médica (medicamentos não sujeitos a receita médica ou à base de plantas).

Informe o seu médico sobre todos os outros medicamentos que estiver a tomar, especialmente:

- antidepressivos,
- *alfa*-metildopa (utilizados para tratar a tensão alta),
- apomorfina (usada na doença de Parkinson),
- dobutamina (usada no tratamento de doenças crónicas do coração),
- adrenalina e isoprenalina (ambas usadas em ataques cardíacos).
- anticoagulantes do tipo varfarina (evitam a formação de coágulos no sangue). Neste caso o seu médico pode realizar regularmente testes ao sangue para monitorizar com que facilidade o seu sangue coagula.

Se for para o hospital ou se lhe forem prescritos novos medicamentos, deve informar o seu médico que está a tomar Tasmар.

Tasmар com alimentos, bebidas e álcool

Tasmар pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tasmар deve ser tomado com 1 copo de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Deve informar o seu médico se estiver grávida ou se pretender engravidar. O seu médico falar-lhe-á sobre os riscos e os benefícios de tomar Tasmар durante a gravidez.

Não foram estudados os efeitos de Tasmар nos lactentes. Não deve amamentar o seu bebé durante o tratamento com Tasmар.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afectada pela doença de Parkinson, deve discutir este assunto com o seu médico.

Tasmar produz efeito nos sintomas da sua doença de Parkinson.

Tasmar utilizado com a sua outra medicação de Parkinson pode causar sono excessivo (sonolência) e episódios de adormecimento súbito (pode de repente ficar a dormir). Portanto, deve abster-se de conduzir ou utilizar máquinas até que tais episódios recorrentes e o sono excessivo se resolvam.

Tasmar contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Tasmar

Tome Tasmar seguindo sempre exactamente as indicações do seu médico. Se tiver dúvidas, deve esclarecê-las com o seu médico ou farmacêutico.

Posologia e frequência da administração

O seu médico deve iniciar sempre o tratamento com a dose padrão de 1 comprimido três vezes por dia (100 mg (1 comprimido)).

Se não se observarem benefícios nas 3 semanas seguintes ao início do tratamento, Tasmar deverá ser suspenso.

Para melhorar a eficácia o seu médico só deverá aumentar para a dose mais elevada (200 mg três vezes por dia) se a melhoria no controlo dos sintomas da doença de Parkinson compensar o aumento esperado de efeitos adversos. Os efeitos indesejáveis com a dose mais elevada podem frequentemente ser graves e afectar o fígado. Se não melhorar com a dose mais alta depois de um total de 3 semanas, o seu médico deve parar o tratamento com Tasmar.

No início e durante o tratamento com Tasmar, a sua dose de levodopa poder ter de ser alterada. O seu médico indicar-lhe-á como proceder.

Como tomar a medicação:

Engula Tasmar com 1 copo de água

Não parta ou triture os comprimidos.

O primeiro comprimido Tasmar deve ser tomado de manhã com o seu outro medicamento para o parkinsonismo “levodopa”.

As seguintes doses de Tasmar devem ser tomadas 6 e 12 horas mais tarde.

Hora do dia	Dose	Nota
Manhã	1 comprimido revestido Tasmar	Juntamente com a primeira dose diária de levodopa
Durante o dia	1 comprimido revestido Tasmar	
Noite	1 comprimido revestido Tasmar	

Se tomar mais Tasmar do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital, porque pode precisar de cuidados médicos urgentes. Se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente um médico ou um hospital, porque poderá necessitar de cuidados médicos urgentes.

Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos, tonturase dificuldades respiratórias.

Caso se tenha esquecido de tomar Tasmar

Tome-o assim que se lembrar, em seguida, continue a tomá-lo às horas habituais. Contudo, se a toma da próxima dose for logo de seguida não junte a dose que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar as doses individuais que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar várias doses, informe o seu médico e siga os seus conselhos.

Se parar de tomar Tasmar

Não reduza a dose nem pare de tomar o medicamento, a não ser que o médico lhe diga para o fazer. Siga sempre as instruções do seu médico quanto à duração do tratamento com Tasmar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, este medicamento pode ter efeitos indesejáveis embora nem todas as pessoas os tenham.

A frequência dos efeitos indesejáveis possíveis abaixo indicados é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequente:	pode afetar mais de 1 doente em 10
Frequente:	pode afetar 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes:	pode afetar 1 a 10 doentes em 1 000
Raro:	pode afetar 1 a 10 doentes em 10 000
Muito raro:	pode afetar menos de 1 doente em 10000
Desconhecido:	frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Informe o seu médico ou o farmacêutico o mais rapidamente possível

- se **não se sentir bem** com o tratamento com Tasmar.
- se experimentou sintomas tais como **náuseas, vômitos, dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, febre, tem urina escura ou icterícia** uma vez que, com pouca frequência, se observaram distúrbios na forma como o fígado trabalha, por vezes hepatite grave.
- se notar a **urina escura** isso pode ser um sinal de problema muscular ou no fígado. Qualquer outra descoloração amarela da urina é normalmente negligenciável.
- se desenvolver diarreia persistente ou grave.

Logo após iniciar ou durante o tratamento com Tasmar, pode ter sintomas causados pela levodopa tais como movimentos involuntários e náuseas. Portanto, se não se sentir bem, deve contactar o seu médico pois pode necessitar de alterar a dose de levodopa.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes:

- movimentos involuntários (disquinesia),
- náuseas, perda de apetite, diarreia,
- dores de cabeça, tonturas
- distúrbios do sono, sonolência
- sentir tonturas ao levantar-se, (queixas ortostáticas)
- confusão mental e alucinações
- distúrbios do movimento com espasmos musculares involuntários ou má posição (dystonia)
- sonhos excessivos.

Frequentes:

- dor no peito
- prisão de ventre, dispepsia, dor de estômago, vômitos, boca seca
- desmaios
- aumento da transpiração

- sintomas tipo gripe
- movimentos voluntários e involuntários reduzidos (hipoquinésia)
- infecções do trato respiratório superior
- aumento de enzimas específicas do fígado
- descoloração da urina

Pouco frequentes

- lesão no fígado, em casos raros com desfecho fatal

Raros:

- Sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental (Síndrome Neuroléptico Maligno) quando os tratamentos antiparkinsonianos são bruscamente reduzidos ou interrompidos
- Distúrbios do controlo de impulsos (incapacidade de resistir ao impulso de uma ação que pode ser prejudicial)
Pode incluir:
 - Forte impulso para vício de jogo, independentemente das consequências pessoais ou familiares.
 - Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos preocupantes para si ou para os outros como um aumento no impulso sexual.
 - Gastos ou compras excessivas incontroláveis.
 - Distúrbios alimentares (comer grandes quantidades de comida em curtos períodos de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais comida que o normal e mais do que o necessário para satisfazer a fome).

Informe o seu médico se tiver algum destes comportamentos. Em conjunto, discutirão a melhor forma de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tasmar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Tasmar se verificar que os comprimidos estão deteriorados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tasmar

- A substância ativa é a tolcapona (200 mg em cada comprimido revestido por película)
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, povidona K30, glicolato de amido sódico, lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Tasmar contém lactose e sódio”), talco, estearato de magnésio.

Revestimento por película: hidroxipropilmetilcelulose, talco, óxido de ferro amarelo, etilcelulose, dióxido de titânio (E171), triacetina, laurilsulfato de sódio.

Qual o aspecto de Tasmар e o conteúdo da embalagem

Tasmар é um comprimido revestido por película, de forma oval, laranja amarelado ou castanho amarelado. Tem a inscrição “TASMAR” e “200” numa face. Tasmар apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos contendo 200 mg de tolcapona. Está disponível em blisters em embalagens de 30 ou 60 comprimidos e em frascos de vidro em embalagens de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viатris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 26586100

България

Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
H-1138 Budapest,
Váci út 150.
Tel.: +36 1 465 2100

Česká republika

Viатris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Danmark

Viатris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 426 33 00

Deutschland

Viатris Healthcare GmbH
Tel: + 49 8000700800

Norge

Viатris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Eesti

Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Viartis Pharmaceuticals S.L.U
Tel: +34 900 102 712

France

Viartis Médical
Bis place de la Défense
Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 40 80 15 55

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 18711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Tel: +39 0261246921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tāl: +371 67616137

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390

Polska

Mylan Healthcare Sp.z.o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 5466400

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, n° 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel:+351 214 127 200

România

BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s. r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Irlanda do Norte)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Lietuva

Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.