

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tasmar®

Viatris Pharma GmbH

Was ist Tasmar und wann wird es angewendet?

Tasmar wird zusammen mit Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa zur Besserung Ihrer Symptome der Parkinsonschen Krankheit verwendet.

Die Catechol-O-Methyltransferase (COMT, ein Enzym, das natürlich im Körper vorkommt) baut Levodopa, einen Wirkstoff von Levodopa/Benserazid und Levodopa/Carbidopa, ab. Tolcapon, der Wirkstoff von Tasmar, hemmt die COMT und verlangsamt den Abbau von Levodopa. Das bedeutet, dass Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa bei gemeinsamer Gabe mit Tasmar besser wirken können, sich die Anzeichen der Parkinsonschen Krankheit bei Ihnen verbessern werden und Sie unter Umständen weniger Levodopa/Benserazid oder Levodopa/Carbidopa einnehmen müssen.

Tasmar darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin und gemäss seinen oder ihren Anweisungen eingenommen werden. Der Entscheid über die Behandlung mit Tasmar wird von einem Spezialisten gefällt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Einnahme von Tasmar kann zu einer verstärkten Gelbfärbung des Urins führen. Diese ist jedoch unbedenklich.

Wann darf Tasmar nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Tasmar nicht einnehmen,

- wenn Sie gegen Tolcapon oder einen der anderen Inhaltsstoffe allergisch sind;
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Störung der Leberfunktion (erhöhte Leberenzymwerte) haben. Eine Therapie mit Tasmar darf nicht begonnen werden bei Patienten und Patientinnen mit vorbestehender Lebererkrankung oder Störung der Leberfunktion (Transaminasen-Test);
- wenn Sie unter schweren unwillkürlichen Bewegungen (Dyskinesien) leiden;
- wenn Sie früher einmal ein Krankheitsbild mit schwerwiegender Muskelsteifheit, Fieber oder Verwirrtheit hatten (malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) – und/oder eine spezielle Form einer Muskelerkrankung mit Zerstörung des Muskelgewebes (nicht-traumatische Rhabdomyolyse) hatten oder haben;
- wenn Sie eine spezielle Form von Tumoren im Nebennierenmark haben (Phaeochromozytom);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen einnehmen, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer.

Wann ist bei der Einnahme von Tasmar Vorsicht geboten?

Warnhinweis

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie darüber informiert, dass bei der Anwendung von Tasmar in seltenen Fällen schwerwiegende Leberschädigungen beobachtet wurden und Sie haben dem Arzt bzw. der Ärztin Ihre mündliche Zustimmung zur Behandlung mit Tasmar gegeben. Diese Leberschäden traten meist zwischen dem 1. und 6. Monat der Behandlung auf. Des Weiteren sei darauf hingewiesen, dass Patientinnen ein höheres Risiko für Leberschäden haben können. Eine weitere, ernst zu nehmende Nebenwirkung ist eine



Erkrankung mit Muskelsteifheit bzw. -schädigung, Fieber und Verwirrtheit, die v.a. bei zu raschem Absetzen von Tasmar auftreten kann.

Um das Risiko für Leberschädigungen zu vermindern, sollten Sie Tasmar nicht einnehmen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder wenn vor der Behandlung durchgeführte Blutuntersuchungen abnormale Leberwerte aufzeigten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, da die Behandlung mit Tasmar in seltenen Fällen die Leberfunktion stark beeinträchtigen kann. Die Untersuchungen werden nach dem folgenden Schema durchgeführt: Vor dem Beginn der Behandlung, alle zwei Wochen während des ersten Behandlungsjahres, alle 4 Wochen während der folgenden 6 Monate und danach alle 8 Wochen. Bei einer Erhöhung der Dosierung wird erneut nach diesem Schema geprüft. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese regelmässigen Untersuchungstermine einplanen und wahrnehmen, da die Behandlung mit Tasmar abgebrochen werden muss, wenn die Ergebnisse auf eine Beeinträchtigung der Leberfunktion hinweisen. Wenn Sie Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Fieber, Dunkelfärbung des Urins oder Gelbsucht, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen. Es könnten Symptome einer Leberschädigung sein, die so rasch wie möglich abgeklärt werden müssen.

Schon bald nach Beginn der Behandlung mit Tasmar können bei Ihnen Symptome auftreten, die von Levodopa verursacht werden, wie beispielsweise Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen), Schlafstörungen, Übelkeit und Appetitverminderung. Falls Sie sich unwohl fühlen, sollten Sie deshalb den Arzt bzw. die Ärztin benachrichtigen, da eventuell Ihre Levodopadosis geändert werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie an hartnäckigem oder schwerem Durchfall zu leiden beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihre Betreuungsperson feststellen, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer Weise zu verhalten, die ungewöhnlich für Sie ist, oder Sie dem Impuls, dem Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden können. Diese Verhaltensweisen werden als Störungen der Impulskontrolle bezeichnet und können eine Spielsucht, exzessives Essen oder exzessive Geldausgaben, einen ungewöhnlich hohen Sexualtrieb oder die Beschäftigung mit einer Zunahme der sexuellen Gedanken oder Gefühle einschliessen. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann Ihre Behandlung überprüfen.

Setzen Sie Tasmar auf keinen Fall selbständig ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Starke Dosisreduktionen oder abruptes Absetzen von Parkinson-Arzneimitteln können in einzelnen Fällen zu Muskelversteifung und Schädigung der Skelettmuskulatur, Fieber oder geistiger Verwirrtheit führen. Aus diesem Grund muss Tasmar stufenweise unter Aufsicht des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin abgesetzt werden.

Falls Sie beunruhigt sind, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf.

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben bzw. damit behandelt wurden, insbesondere über:

- Antidepressiva,
- Alpha-Methyldopa (Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck),
- Apomorphin (zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit),
- Dobutamin (zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz),
- Adrenalin und Isoprenalin (werden z.B. zur Behandlung eines Herzinfarkts oder eines akuten Asthmaanfalls verwendet),
- bestimmte blutgerinnungshemmende Mittel (hemmen die Blutverdickung). In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Umständen regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutgerinnungswerte zu überwachen.

Falls Sie ins Krankenhaus aufgenommen werden oder Ihnen ein neues Arzneimittel verordnet wird, müssen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin mitteilen, dass Sie Tasmar einnehmen.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Tasmar kann bestimmte, durch Levodopa verursachte Nebenwirkungen (z.B. Benommenheit, Schläfrigkeit, plötzliche Schlafattacken, manchmal auch ohne Vorwarnung, oder Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks beim Aufstehen) verstärken und auf diese Weise Ihre Leistungsfähigkeit beim Lenken von Fahrzeugen oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigen. Bevor Sie Maschinen bedienen oder Auto fahren, sollte Ihre individuelle Reaktion auf die Therapie deshalb von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin beurteilt werden.

Tasmar enthält Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Tasmar daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Tasmar während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Dieses Arzneimittel sollte, wenn nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet, während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Teilen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin unbedingt mit, falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Die Wirkungen von Tasmar bei Säuglingen sind nicht untersucht worden. Da der Wirkstoff Tolcapon in die Muttermilch übertritt, sollten Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Tasmar nicht stillen.

Wie verwenden Sie Tasmar?

Nehmen Sie Tasmar immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte die Behandlung immer mit der Standarddosis von 3x täglich 1 Filmtablette zu 100 mg beginnen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte die Dosis nur dann auf 3x täglich 2 Filmtabletten zu 100 mg erhöhen, wenn die zu erwartende Verbesserung Ihrer Parkinson-Beschwerden ein möglicherweise erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen (v.a. schwere Leberfunktionsstörungen) überwiegt. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis erhöht, müssen die Leberfunktionstests zuerst wieder häufiger durchgeführt werden. Falls unter der höheren Dosierung innerhalb von drei Wochen keine bessere Wirksamkeit zu sehen ist, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wieder auf die Standarddosierung von 3x täglich 100 mg zurückkehren. Die erste Dosis von Tasmar wird zusammen mit der ersten täglichen Dosis von Levodopa eingenommen, und die weiteren Dosen von Tasmar werden ca. 6 und 12 Stunden später eingenommen. Das heisst, dass Sie eine Filmtablette am Morgen, eine Filmtablette tagsüber und eine Filmtablette am Abend einnehmen sollten.

Bei Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar kann es nötig sein, dass Ihre Levodopa-Dosis angepasst wird. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen mitteilen, was Sie tun müssen.

Teilen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin mit, falls Sie das Arzneimittel aus irgendeinem Grund nicht wie verordnet einnehmen konnten. Sonst nimmt der Arzt bzw. die Ärztin möglicherweise an, dass es nicht wirksam war oder schlecht vertragen wurde, und er/sie ändert unter Umständen unnötigerweise Ihre Behandlung.

Die Anwendung und Sicherheit von Tasmar bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Tasmar ist nicht für die Anwendung in dieser Altersgruppe vorgesehen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtablette mit Wasser. Sie können die Filmtablette mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Zerbrechen oder zerdrücken Sie die Filmtabletten nicht und nehmen Sie keine beschädigten Filmtabletten ein.



Was ist zu tun, wenn eine oder mehrere Dosen nicht eingenommen wurden?

Falls Sie einmal vergessen haben, das Arzneimittel einzunehmen, holen Sie die versäumte Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Dosen zu den gewohnten Zeiten ein. Sollte die nächste Einnahme jedoch unmittelbar bevorstehen, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie vergessen haben, mehrere Dosen einzunehmen, benachrichtigen Sie bitte den Arzt bzw. die Ärztin und befolgen Sie den erteilten Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Tasmar abbrechen

Reduzieren oder beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne dass der Arzt bzw. die Ärztin Sie dazu aufgefordert hat. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zur Dauer der Behandlung mit Tasmar.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tasmar eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Filmtabletten als vorgeschrieben eingenommen haben, oder falls jemand anders aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin oder ein Krankenhaus, da Sie bzw. die betroffene Person möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Atembeschwerden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tasmar haben?

Wie alle Arzneimittel kann Tasmar Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mindestens 1 Behandelte(r) von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1'000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10'000

Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10'000

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Benachrichtigen Sie so rasch wie möglich den Arzt bzw. die Ärztin,

- falls Sie sich während der Behandlung mit Tasmar unwohl fühlen;
- wenn Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Schwäche, Fieber, dunkle Verfärbung des Urins oder Gelbsucht auftreten, da gelegentlich Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen eine tödlich verlaufende, schwere Leberentzündung (Hepatitis), beobachtet wurden;
- wenn Sie eine dunkle Verfärbung Ihres Urins bemerken, da dies ein Anzeichen eines Muskel- oder Leberschadens sein kann. Eine sonstige Gelbfärbung des Urins ist in der Regel harmlos;
- wenn ein schwerer oder anhaltender Durchfall auftritt.

Kurz nach Behandlungsbeginn sowie während der Behandlung mit Tasmar können Nebenwirkungen auftreten, die auf Ihr anderes Parkinson-Mittel Levodopa zurückzuführen sind, wie z.B. unwillkürliche Bewegungen und Übelkeit. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, da gegebenenfalls die Dosis des Levodopa-Präparats geändert werden muss.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)



- Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien), unwillkürliche Muskelanspannungen oder Fehlhaltungen (Dystonie).
- Übelkeit, Appetitverminderung, Durchfall.
- Kopfschmerzen.
- Schlafstörungen, übermässiges Träumen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Halluzinationen.
- Schwindel, Kreislaufstörungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.
- Verstärktes Schwitzen, Ohnmachtsanfälle.
- reduzierte willkürliche und unwillkürliche Bewegungen (Hypokinesie).
- Infektionen der oberen Atemwege, grippeartige Beschwerden, Brustschmerzen.
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme.
- Verfärbung des Urins.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Leberschädigung, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Schwere Anzeichen von Muskelversteifung, Fieber oder geistige Verwirrtheit (malignes neuroleptisches Syndrom) bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Parkinson-Arzneimitteln plötzlich reduziert oder abgesetzt wird. In der Folge kann es zu einer Muskelerkrankung mit Zerstörung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse) kommen.
- Störungen der Impulskontrolle (Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung zu begehen, die schädlich sein könnte). Dazu könnte gehören:
 - Starker Drang zu übermässigem Spielen trotz ernster persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
 - Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, dem Sie oder andere mit erheblichen Bedenken gegenüberstehen, wie zum Beispiel einem gesteigerten Sexualtrieb.
 - Unkontrollierbare exzessive Einkäufe/Geldausgaben.
 - Essattacken (Verschlingen grosser Nahrungsmengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (eine Nahrungsaufnahme über Ihr normales Mass hinaus und grösser als notwendig, um Ihren Hunger zu stillen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Verhaltensweisen an sich erleben. Er/Sie wird Möglichkeiten mit Ihnen diskutieren, diese Symptome zu beherrschen oder zu verringern.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. Arzneimittel für Kinder un erreichbar aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tasmar enthalten?



Sechseckige, bikonvexe, blass-gelbe bis hellgelbe Filmtablette.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 100 mg Tolcapon.

Hilfsstoffe

Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Lactose-Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat, Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E 172), Ethylcellulose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Natriumdodecylsulfat.

Zulassungsnummer

54055 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tasmar? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

