

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tasmar®

Viatriis Pharma GmbH

Qu'est-ce que Tasmar et quand doit-il être utilisé?

Tasmar est utilisé en association avec de la lévodopa/bensérazide ou de la lévodopa/carbidopa pour améliorer les symptômes de votre maladie de Parkinson.

La catéchol-O-méthyltransférase (COMT, un enzyme naturellement présent dans l'organisme) décompose la lévodopa, qui est une substance active dans la lévodopa/bensérazide et la lévodopa/carbidopa. Le tolcapone, substance active de Tasmar, inhibe la COMT et ralentit la décomposition de la lévodopa. Cela signifie que la lévodopa/bensérazide ou la lévodopa/carbidopa peuvent mieux fonctionner si elles sont administrées en association avec du Tasmar, que les signes de votre maladie de Parkinson s'amélioreront et que vous pourrez, dans certaines circonstances, ne plus devoir prendre autant de lévodopa/bensérazide ou de lévodopa/carbidopa.

Tasmar ne doit être pris que sur prescription d'un médecin et dans le respect de ses instructions. Un spécialiste prend la décision de donner un traitement au Tasmar.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La prise de Tasmar peut rendre votre urine jaune foncé. Toutefois, cela est sans danger.

Quand Tasmar ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Tasmar

- si vous êtes allergique au tolcapone ou à l'un de ses composants;
- si vous êtes atteint d'une affection hépatique ou d'une fonction hépatique altérée (élévation des enzymes hépatiques). Un traitement avec Tasmar ne doit pas être initié chez des patients ayant une maladie hépatique préexistante ou une fonction hépatique altérée;
- si vous présentez des mouvements involontaires (dyskinésies) sévères;
- si vous avez ou avez eu des antécédents de symptômes sévères de rigidité musculaire, de fièvre ou de confusion mentale (syndrome malin des neuroleptiques (SMN)) et/ou une forme spéciale d'une affection musculaire avec une nécrose musculaire (rhabdomyolyse non traumatique);
- si vous avez une tumeur de type particulier touchant la portion médullaire de la glande surrénale (phéochromocytome);
- si vous prenez certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels-compulsifs, appelés des inhibiteurs non sélectifs de la mono-oxydase (MAO).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tasmar?

Mise en garde

Votre médecin vous a indiqué que dans de rares cas une lésion hépatique sévère a été observée lorsque Tasmar a été utilisé et vous avez donné à votre médecin votre consentement verbal pour être traité(e) avec Tasmar. Les atteintes hépatiques sont le plus souvent observées après 1 mois et avant 6 mois de traitement. Il doit également être noté que les femmes peuvent avoir un risque plus élevé d'atteinte hépatique. Un autre effet secondaire, qui doit être pris au sérieux, est une maladie impliquant une rigidité



ou lésion musculaire, de la fièvre et de la confusion mentale, qui se produit particulièrement lorsque la prise de Tasmar est arrêtée trop rapidement.

Afin de réduire le risque de lésions hépatiques, vous ne devez pas prendre Tasmar si vous avez une maladie hépatique ou si les analyses de sang réalisées avant le traitement ont montré des valeurs anormales des paramètres hépatiques. Votre médecin doit effectuer des analyses de sang régulières pour vérifier votre fonction hépatique parce qu'en de rares cas, le traitement avec Tasmar peut sévèrement affecter votre fonction hépatique. Ces analyses sont réalisées selon le schéma suivant: avant le début du traitement, toutes les deux semaines pendant la première année de traitement, toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines par la suite. En cas d'augmentation de la dose, les analyses reprennent du début selon ce schéma. Il est très important que vous programmiez et respectiez ces rendez-vous de contrôle réguliers, car il faudra interrompre le traitement par Tasmar si les résultats signalent une altération de la fonction hépatique. Si vous constatez des symptômes comme des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, des démangeaisons, une perte d'appétit, de la fatigue, de la faiblesse, de la fièvre, des urines sombre ou une jaunisse, vous devrez appeler immédiatement votre médecin. Il peut s'agir des symptômes d'une atteinte hépatique, lesquels doivent être déterminés le plus rapidement possible.

Peu de temps après le traitement avec Tasmar, vous pourrez avoir des symptômes qui sont provoqués par la lévodopa, comme une dyskinésie (mouvements involontaires), des troubles du sommeil, des nausées et un manque d'appétit. Si vous ne vous sentez pas bien, vous devrez avertir votre médecin, parce que votre posologie de lévodopa devra peut-être être modifiée.

Informez votre médecin si vous commencez à souffrir d'une diarrhée persistante ou sévère.

Informez votre médecin si vous remarquez ou si votre famille/soignant remarque l'apparition des envies ou des désirs de vous comporter de façons inhabituelles pour vous ou que vous ne pouvez pas résister à l'envie, à la pulsion ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient vous affecter ou affecter d'autres personnes. Ces comportements sont appelés des troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter l'addiction aux jeux, le fait de manger de façon excessive ou de faire des dépenses excessives, une augmentation anormale du désir sexuel ou une préoccupation avec des pensées ou des besoins sexuels plus importants. Votre médecin peut avoir besoin de réévaluer vos traitements.

En aucun cas vous ne devez cesser de prendre Tasmar de votre propre initiative sans d'abord en discuter avec votre médecin. Une forte réduction des médicaments contre la maladie de Parkinson, ou l'arrêt brutal de leur prise, peut dans des cas isolés entraîner une rigidité musculaire et des lésions sur les muscles squelettiques, de la fièvre et de la confusion mentale. Pour cette raison, l'arrêt de la prise de Tasmar doit être graduel sous la supervision du médecin responsable de votre traitement.

Si vous vous inquiétez, appelez immédiatement votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez été traités par ceux-ci, en particulier:

- des antidépresseurs,
- de l'alpha-méthylidopa (pour traiter les augmentations de pression artérielle),
- de l'apomorphine (pour traiter la maladie de Parkinson),
- de la dobutamine (pour traiter une insuffisance cardiaque chronique),
- de l'adrénaline ou de l'isoprénaline (pour le traitement des crises cardiaques ou d'une crise d'asthme aiguë),
- de certains anticoagulants (qui empêchent la coagulation du sang). Dans ce cas, des examens sanguins réguliers pour vérifier votre coagulation pourraient être effectués par votre médecin.

Si vous devez être hospitalisé(e) ou s'il vous est prescrit un nouveau médicament, vous devez indiquer au médecin que vous prenez Tasmar.

Ce médicament peut affecter de façon défavorable le temps de réaction et l'aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou machines.



Tasmar peut renforcer certains effets secondaires de la lévodopa (comme les étourdissements, la somnolence, les accès soudain de sommeil parfois sans signe avant-coureur, ou les signes de tension artérielle basse en vous redressant) et affecter votre efficacité lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Avant d'utiliser des machines ou de conduire un véhicule, votre médecin doit évaluer votre réaction personnelle au traitement.

Tasmar contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tasmar.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Tasmar peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf sur prescription formelle de votre médecin.

Vous devez, impérativement, indiquer à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être.

Les effets de Tasmar sur les bébés n'ont pas été étudiés. Étant donné que la substance active, le tolcapone, est excrété dans le lait maternel, vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement avec Tasmar.

Comment utiliser Tasmar?

Prenez toujours Tasmar conformément aux indications de votre médecin. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien. Votre médecin doit toujours commencer le traitement avec la posologie standard de 1 comprimé pelliculé à 100 mg trois fois par jour. Votre médecin ne devra augmenter la posologie à 2 comprimés pelliculés à 100 mg trois fois par jour que si l'amélioration attendue des symptômes de votre maladie de Parkinson compense le risque accru d'effets secondaires pouvant survenir (en particulier, atteinte sévère de la fonction hépatique). Si votre médecin augmente la posologie, les tests de la fonction hépatique devront être réalisés plus souvent. Si de plus fortes doses n'apportent pas d'amélioration en trois semaines, votre médecin devra revenir à la posologie standard de 1 comprimé à 100 mg trois fois par jour. La première dose de Tasmar est prise avec la première administration quotidienne de lévodopa et les autres doses de Tasmar sont prises 6 et 12 heures plus tard. Cela signifie que vous devez prendre un comprimé pelliculé le matin, un autre pendant la journée et un autre le soir.

Au début et pendant le traitement avec Tasmar, votre posologie de lévodopa pourra être ajustée. Le médecin vous indiquera ce que vous devrez faire.

Informez votre médecin si pour une raison quelconque vous ne pouvez pas prendre le médicament comme prescrit. Sinon, il pourra supposer qu'il n'est pas efficace ou qu'il est mal toléré et pourra modifier inutilement votre traitement.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Tasmar n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent. L'emploi de Tasmar n'est pas prévu pour ce groupe d'âge.

Comment prendre Tasmar?

Avalez le comprimé pelliculé avec de l'eau. Vous pouvez prendre le comprimé pelliculé avec ou sans aliment.

Ne brisez pas ni ne mâchez pas les comprimés pelliculés et ne prenez pas de comprimés pelliculés endommagés.

Que faire si vous avez oublié une ou plusieurs prises?

Si vous avez oublié de prendre le médicament, prenez-le dès que vous vous en souvenez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Cependant, si vous vous en apercevez juste avant la prochaine prise, ne prenez pas la dose oubliée. Ne doublez pas la dose si vous avez oublié la prise précédente. Si vous



avez oublié plusieurs doses informez votre médecin et suivez ses instructions.

Si vous arrêtez de prendre Tasmar

Ne réduisez pas la dose ni n'arrêtez pas de prendre le médicament sauf si votre médecin vous demande de la faire. Suivez toujours ses consignes sur la durée du traitement par Tasmar.

Si vous avez pris plus de Tasmar que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés que prescrits ou si quelqu'un d'autre a pris par inadvertance votre médicament, informez immédiatement votre médecin, un pharmacien ou un hôpital, car vous ou cette personne pouvez avoir besoin d'une attention médicale urgente.

Les symptômes d'un surdosage peuvent être: nausées, vomissements, étourdissements et difficultés respiratoires.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tasmar peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles décrits ci-dessous est définie par la convention suivante:

Très fréquent: affecte au moins 1 patient sur 10

Fréquent: affecte 1 à 10 patients sur 100

Occasionnel: affecte 1 à 10 patients sur 1'000

Rare: affecte 1 à 10 patients sur 10'000

Très rare: affecte au moins de 1 patient sur 10'000

Fréquence inconnue: Fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Informez votre médecin dès que possible

- si vous ne vous sentez pas bien alors que vous prenez Tasmar;
- si vous ressentez des troubles à type de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales, de perte d'appétit, de faiblesse, de fièvre, d'urines foncées ou de jaunisse, car des troubles du fonctionnement du foie occasionnels, dans de cas isolés une hépatite sévère avec une issue fatale, ont été observés;
- si vous remarquez une coloration plus foncée de vos urines, car ceci peut être le signe d'une atteinte musculaire ou hépatique. Toute autre coloration jaune des urines est généralement sans danger;
- si vous avez des diarrhées persistantes ou sévères.

Peu après le début du traitement par Tasmar et pendant toute la durée de celui-ci, vous pouvez présenter des symptômes dus à votre autre médicament pour traiter la maladie de Parkinson, la lévodopa, tels que des mouvements involontaires et des nausées. Si vous ne vous sentez pas bien, vous devez contacter votre médecin, car il est possible qu'il doive modifier la dose de lévodopa.

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Mouvements involontaires (dyskinésies), spasmes musculaires involontaires ou des anomalies de position (dystonie).
- nausées, perte de l'appétit, diarrhées.
- maux de tête.



- troubles du sommeil, augmentation de rêves, somnolence, confusion, hallucinations.
- étourdissement, troubles circulatoires.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Vomissements, constipation, bouche sèche, maux d'estomac, dyspepsie.
- augmentation de la sudation, évanouissement.
- réduction des mouvements volontaires et involontaires (hypokinésie).
- infections du tractus respiratoire supérieur, syndromes grippaux, douleurs thoraciques.
- augmentation de certaines enzymes hépatiques.
- décoloration des urines.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Lésion hépatique, dans de rares cas avec une évolution fatale.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

- Symptômes sévères à type de rigidité musculaire, de fièvre ou de confusion mentale (syndrome malin des neuroleptiques) lorsque les traitements antiparkinsoniens sont diminués ou arrêtés rapidement. Par conséquent, une affection musculaire avec une nécrose musculaire (rhabdomyolyse non traumatique) peut se manifester.
- Troubles du contrôle des impulsions (incapacité de résister aux envies d'effectuer une action qui pourrait blesser). Cela peut comporter:
 - Des impulsions fortes de jouer de façon excessive en dépit des conséquences personnelles ou familiales graves.
 - Intérêt sexuel modifié ou augmenté et comportement suscitant des soucis importants pour vous ou à d'autres, par exemple une augmentation de la libido.
 - Des achats ou des dépenses excessives incontrôlables.
 - Manger de façon excessive (manger des quantités importantes de nourriture dans une courte durée) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que normalement et plus que ce dont vous avez besoin pour vous rassasier).

Informez votre médecin si vous ressentez l'un de ces comportements. Il envisagera des moyens pour prendre en charge ou réduire les symptômes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tasmar?

Comprimés pelliculés hexagonaux biconvexes, de couleur jaune pâle à jaune clair.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient de 100 mg de tolcapone.



Excipients

Phosphate de calcium hydrogène, cellulose microcristalline, polyvidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), monohydrate de lactose, talc, stéarate de magnésium, hypromellose, oxyde de fer jaune (E 172), éthylcellulose, dioxyde de titane (E 171), triacétine, dodécylsulfate de sodium.

Numéro d'autorisation

54055 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tasmar? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

