Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/495/tasmar-100-mg-100-film-kapli-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N04BX01

KULLANMA TALİMATI

TASMAR® 100 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde*:** Beher film kaplı tablet 100 mg tolkapon içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, mikrokristalin selüloz, polividon K30, sodyum nişasta glikonat, laktoz monohidrat, talk, magnezyum stearat. metilhidroksipropilselüloz, talk, sarı demir oksit (E 172), etilselüloz, titanyum dioksit (E 171), triasetin, sodyum lauril sülfat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***TASMAR® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TASMAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TASMAR® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TASMAR®'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TASMAR® nedir ve ne için kullanılır?

TASMAR® 100 mg soluk veya açık sarı renkte, köşeli oval şekilli, film kaplı tablettir. Bir yüzünde "TASMAR" ve "100" oyma baskılıdır.

TASMAR®, istemli hareketleri etkileyen bir beyin hastalığı (parkinson hastalığı) tedavisinde diğer tüm alternatif ilaç tedavilerinin yetersiz kaldığı durumlarda levadopa/benserazid veya levadopa/karbidopa ile birlikte kullanılır.

TASMAR® tedavinize, yarar/zarar değerlendirmesinin doğru bir şekilde yapılmasını sağlamak için, sadece parkinson hastalığı tedavisinde uzmanlaşmış bir doktor tarafından başlatılmalıdır.

Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan levadopa adlı ilacı vücudumuzda bulunan Katekol-O-metiltransferaz (KOMT) parçalar. TASMAR® bu enzimi baskılayarak levadopa adlı ilacın parçalanmasını yavaşlatır. Yani, TASMAR® levadopa ile birlikte alındığında

(levadopa/benserazid veya levadopa/karbidopa şeklinde) parkinson hastalığınızın belirtilerinde iyileşme sağlar.

2. TASMAR®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz size TASMAR® ile tedavinin risklerini, bu riskleri en aza indirebilmek için hangi önlemleri almanız gerektiğini anlatmalı ve sormak istediğiniz bütün sorularınızı cevaplandırmalıdır. Ancak bunlardan sonra TASMAR® kullanmaya başlayabilirsiniz.

Sadece, diğer tedavileri kullandığınızda parkinson hastalığınız yeterince kontrol edilemiyorsa TASMAR® kullanmalısınız. Ayrıca, TASMAR® tedavisi başladıktan 3 hafta sonra durumunuzda önemli bir iyileşme olmazsa doktorunuz TASMAR® tedavisini kesecektir. Çünkü bu durumda tedavinin devam etmesindeki yarar, tedavinin zararından fazla olmayacaktır.

Karaciğer hasarı:

TASMAR® seyrek olarak, fakat potansiyel ölümcül karaciğer hasarına neden olabilmektedir. Karaciğer hasarı, daha çok, birinci aydan sonra ve altıncı aydan önce meydana gelmektedir. Hasarın, daha önce ya da daha sonra da meydana gelmesi muhtemeldir.

Ayrıca kadın hastalarda karaciğer hasarı riski daha yüksek olabilir.

Tedaviye başlamadan önce: **Karaciğer hasarı riskini azaltmak için 1) bildiğiniz bir karaciğer hastalığınız varsa veya 2) tedaviye başlamadan önce yapılan kan testlerinde herhangi bir karaciğer anormalliği (karaciğer hasarı ile şu enzimlerin kan düzeyleri artmış ise: ALT -alanin amino transferaz- ve AST -aspartat amino transferaz-) varsa TASMAR® kullanmamalısınız.**

İlacı alırken: **Tedavinin ilk yılında iki haftada bir, sonraki 6 ay içinde 4 haftada bir ve daha sonra 8 haftada bir kan testleri yapılacaktır. Eğer anormal bir sonuç çıkarsa, tedavi durdurulacaktır. Şu belirtiler karaciğer hasarını işaret edebilir, bu işaretleri fark ettiğinizde derhal doktorunuza bildirmelisiniz: sarılık (deri ve gözlerde sararma), idrar renginin koyulaşması, mide ağrısı (özellikle sağ üst bölgede karaciğerin üzerinde), mide bulantısı ve kusma durumunun kötüye gitmesi, iştah kaybı, normalden daha kolay yorulma veya güçsüzlük hissetme.**

NMS (Nöromusküler Malign Sendrom):

NMS (Nöromüsküler Malign Sendrom) şunlardan bazılarını veya hepsini içerebilir: şiddetli kas sertliği, kas, kol ve bacakların seğirmesi ve kaslarda güçsüzlük. Kas hasarı bazen idrar renginin koyulaşmasına neden olabilir. Diğer önemli belirtiler, yüksek ateş ve mental düzensizlik. Çok seyrek olarak, TASMAR®'ı veya diğer antidepresan ilaçları aniden azalttıktan veya kestikten sonra ciddi kas katılaşması belirtileri, ateş veya zihinsel karışıklıktır. Eğer bu durum meydana gelirse, doktorunuza bildiriniz. Belirtiler, TASMAR® tedavisi sırasında da ortaya çıkabilir.

Tedaviye başlamadan önce: **Doktorunuz ağır istemsiz hareketler (diskinezi) durumunuz olduğunu veya önceden geçirdiğiniz bir hastalığın NMS olabileceğini söylüyorsa, TASMAR® kullanmayınız. Bu önlem, NMS riskini azaltmak içindir. Kullandığınız bütün reçeteli ve reçetesiz ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Çünkü beyindeki dopamin ve serotonin gibi sinirsel iletimi sağlayan maddelerin etkinliğini değiştirecek bir ilaç kullanıyorsanız, NMS ortaya çıkma riski artabilir.**

İlacı alırken: **NMS olabileceğini düşündüğünüz, yukarıda anlatılan belirtiler ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildiriniz. TASMAR® veya parkinson tedavisi için kullandığınız diğer başka ilaçlarınızı, doktorunuz istemediği sürece kesmeyiniz. Aksi durumda NMS riski artabilir.**

TASMAR®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer enzimleriniz artmış ise.
- İstemsiz hareketleriniz (ağır diskinezi) varsa.
- Nöroleptik Malign Sendrom Semptom Kompleksi (NMS) ve/veya travmayla olmayan çizgili kasların hasara uğraması ve içeriğinin kan dolaşımına salınması (rabdomiyoliz) veya vücut ısısında artış (hipertermi) hikayeniz varsa.
- Tolkapon veya TASMAR®'ın içindeki bileşenlerinden herhangi birine aşırı hassasiyetiniz (alerji) varsa.
- Böbrek üstü bezi tümörünüz (feokromasitomanız) varsa.

TASMAR®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Tedaviniz sırasında karaciğerle ilgili bir sorun ortaya çıkmışsa, TASMAR® tedavisi, bazen karaciğerin çalışmasında bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, iştah kaybı, halsizlik, ateş, idrar renginin koyulaşması veya sarılık gibi belirtileriniz varsa hemen doktorunuza başvurunuz.
- Parkinson hastalığından başka bir hastalığınız varsa,
- Diğer ilaçlara, gıda ya da boyalara alerjiniz varsa,
- Reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil, başka ilaçlar kullanıyorsanız.
- Eğer daha önce TASMAR® kullandıysanız ve akut karaciğer hasarı ortaya çıktıysa, tekrar TASMAR® almayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TASMAR®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TASMAR®'ı su ile yutunuz, çiğnemeyiniz. TASMAR®'ı yemeklerle beraber veya ayrıca alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamilelik sırasında TASMAR® kullanmanın yarar ve zararlarını değerlendirecektir.
Tolkaponun hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Bu nedenle, TASMAR®, hamilelik sırasında sadece, potansiyel yararları, bebek (fetüs) üzerine olan potansiyel riskine göre fazla ise kullanılmalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
TASMAR®'ın yeni doğanlar üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. TASMAR® ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TASMAR®, parkinson hastalığı belirtileri üzerinde etki yapar. Parkinson hastalığı, araba veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebileceği için, doktorunuza araba veya dikkat gerektiren diğer araç ve makineleri kullanıp kullanamayacağınızı danışınız.
TASMAR® diğer parkinson tedavisi ilaçları ile birlikte kullanılırken, bilinç kaybı ile belirgin uyku hali (yoğun rehavet) ve aniden uykuya dalma olayları görülebilir. Bu nedenle, bu tür olaylar ve bilinç kaybı sorunu tamamen ortadan kalkıncaya kadar, araba kullanılmamalı ve dikkat gerektiren işler yapılmamalıdır.
Buna uyulmadığı taktirde hem kendiniz hem de çevrenizdekiler için ciddi yaralanma ve ölüm riskine neden olabilirsiniz.

TASMAR®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablette 7.5 mg laktoz bulunur. Bu miktar laktoz hassasiyet belirtileri (intolerans semptomları) oluşumu için yeterli olmayabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz (intoleransınız olduğu) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle antidepresanlar, *alfa*-metildopa (tansiyon düşürücü), apomorfin (parkinson hastalığında kullanılır), dobutamin (konjestif kalp yetmezliğinde kullanılır), adrenalin (kalp krizinde kullanılır) ve izoprenalin (kalp krizinde kullanılır) olmak üzere, kullandığınız bütün ilaçları lütfen doktorunuza bildiriniz.
TASMAR® kullanırken varfarin tipi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar da kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli kan testleri ile kanınızın pıhtılaşma durumunu takip edebilir.
Hastaneye giderseniz veya size yeni bir ilaç için reçete verilirse, doktorunuza TASMAR® kullandığınızı söyleyiniz.
Lütfen doktorunuza veya eczacınıza, almakta olduğunuz veya yeni almaya başladığınız ilaçlar konusunda, bu ilaçlar reçetesiz satılan ve bitkisel kaynaklı ilaç ve ürünler de olsa, bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TASMAR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TASMAR®'ı her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyarak kullanınız. Emin olmadığınız konuları doktorunuza sorunuz. Tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz.
TASMAR® kullanmaya başlarken ve kullanırken, levadopa dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz her zaman tedaviye standart dozla başlamalıdır (günde üç kez 100 mg). Eğer tedaviye başladıktan sonra 3 hafta içerisinde bir yarar görülmezse, TASMAR® kesilmelidir. Doz sadece parkinson hastalığı belirtilerinde iyileşmenin, beklenen yan etkilerden daha fazla olduğu düşünülüyorsa daha yüksek doza arttırılabilir (günde 3 kez 200 mg). Yüksek dozdaki yan etkiler, sıklıkla şiddetli olabilir ve karaciğerinizi etkileyebilir. Toplam 3 hafta sonunda yüksek dozda daha iyi duruma gelmezseniz, doktorunuz TASMAR® ile tedaviyi kesmelidir.

Doktorunuz, tedaviye başlamadan önce ve tedavinin ilk yılında 2 haftada bir, sonraki 6 ay dört haftada bir ve daha sonra 8 haftada bir olmak üzere, karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için düzenli olarak kan testi yaptırmalıdır. Eğer doktorunuz dozu artırırsa, karaciğer testleri dozu arttırmadan önce yapılmalı ve daha sonra düzenli olarak tekrarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
İlk TASMAR® dozu, levadopanın günlük ilk dozu ile birlikte alınmalı, gün içindeki diğer TASMAR® dozları yaklaşık 6 ve 12 saat sonra yutulmalıdır. Sabahları bir tablet, gün ortasında bir tablet ve akşam bir tablet alınız.
Herhangi nedenle, ilacınızı doktorunuzun önerdiği şekilde almadıysanız, doktorunuza durumu bildiriniz. Aksi takdirde, doktorunuz ilacın etkili olmadığını veya yeterli olmadığını düşünebilir ve tedavinizi gereksiz yere değiştirebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
TASMAR®, çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuk hastalarda tolkaponun kullanılacağı potansiyel bir durum tanımlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar için TASMAR® dozunun ayarlanması önerilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için (kreatinin klerensi 30 ml/dakika veya daha büyük) TASMAR® dozunda bir ayarlama önerilmemektedir. Ancak, ileri derecede böbrek yetmezliği olan hastaların dikkatli bir şekilde tedavi edilmesi gerekmektedir. Tolkaponun güvenliliği kreatinin klerensi 25ml/dakika'dan az olan hastalarda incelenmemiştir.
TASMAR®, karaciğer rahatsızlığı olan veya karaciğer enzimleri yüksek olan hastalarda kontrendikedir.

Eğer TASMAR®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TASMAR® kullandıysanız:

TASMAR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu durumda acil tıbbi müdahaleye ihtiyacınız olabileceğinden, hemen bir doktor, eczacı veya hastaneye başvurunuz.

Eğer kazara başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden, derhal bir doktora veya hastaneye başvurmasına yardımcı olun.
Aşırı doz alınması halinde, mide bulantısı, kusma, sersemleme ve nefes almada zorluk görülebilir.

TASMAR®'ı kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz en kısa sürede kullanınız, daha sonra normal kullanma düzeninde devam ediniz. Birkaç doz almayı unuttuysanız, lütfen doktorunuza başvurunuz ve onun tavsiyelerine uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TASMAR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden, aldığınız ilacı azaltmayınız veya kesmeyiniz. Daima doktorunuzun TASMAR® tedavi süresi ile ilgili söylediklerini yapınız.
Çok nadiren, hastalarda Parkinson hastalığı tedavisi için kullanılan ilaçların dozu aniden azaltıldığında veya bu ilaçlar kesildiğinde, şiddetli kas sertliği, ateş veya zihinsel karışıklık belirtileri (Nöroleptik Malignant Sendrom) görülebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TASMAR®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TASMAR®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TASMAR® kullanımı sırasında karaciğerin çalışma şeklinde bozukluklar, bazen da ağır karaciğer iltihabı (hepatit) gözlenmiştir. Mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, iştah kaybı, halsizlik, ateş, idrar renginde koyulaşma veya sarılık gibi belirtiler. Bunlar kas hasarı veya karaciğer harabiyetinin bir işareti olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

TASMAR® kullanırken kendinizi iyi hissetmiyorsanız.
Çok nadiren, Parkinson hastalığınızın tedavisi için kullanılan ilaçların dozu aniden azaltıldığında veya bu ilaçlar kesildiğinde, şiddetli kas sertliği, ateş veya zihinsel karışıklık belirtileri (Nöroleptik Malignant Sendrom) görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıda vücudumuzdaki organ ve sistemlere göre belirtilen yan etkiler, kendi içlerinde, görülme sıklığına göre sıralanmıştır.

— **Sindirim sistemi bozuklukları***:* Bulantı, iştahsızlık (anoreksi), ishal, kusma, kabızlık, karın ağrısı, sindirim zorluğu.
— **Genel bozukluklar**: Göğüs ağrısı
— **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:** Üst solunum yolu enfeksiyonu
— **Sinir sistemi bozuklukları***:* İstemsiz hareketler (diskinezi), başağrısı, baş dönmesi, kalp duvarının normalden yavaş kasılması (hipokinezi). TASMAR® ile tedaviye başladıktan hemen sonra ve tedavi sırasında, levadopanın neden olduğu istemsiz hareketler (diskinezi) ve mide bulantısı ortaya çıkabilir. Bu nedenle, kendinizi iyi hissetmiyorsanız, aldığınız levadopa dozunun değiştirilmesi gerekebileceğinden doktorunuza başvurunuz.
— **Psikiyatrik bozukluklar**: Uyku bozukluğu, aşırı rüya görme, aşırı uyuklama (somnolans), şaşkınlık hali (konfüzyon), hayal görme.
— **Renal ve üriner bozukluklar**: İdrarda renk değişimi. Bu ilaç idrarda sarı renklenmeye neden olabilir, bu zararsız bir durumdur. Ancak idrarınızın rengi koyulaşırsa, bu durum, kas hasarı veya karaciğer harabiyetinin bir işareti olabilir, lütfen doktorunuza başvurunuz.
— **Solunum sistemi bozuklukları**: İnfluenza
— **Deri ve yumuşak doku bozuklukları***:* Terlemede artış
— **Dolaşım bozuklukları**: Bayılma

Bunlar TASMAR®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TASMAR®'ın Saklanması

TASMAR®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Bu ilacı, 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.
TASMAR® tabletler hasarlı ise kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TASMAR®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Valeant İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ataşehir, Dereyolu cad. Otokoç Plaza,
No:53 K:1 34758 Kadıköy/İstanbul

Üretici:
Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorf Str. 40A
65760 Eschborn/Almanya

Bu kullanma talimatı 30 Nisan 2008 tarihinde onaylanmıştır.