
Tasmar[®]

tolcapona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos de 100 mg –
Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Tasmar[®]
contém: 100 mg de tolcapona.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico,
celulose microcristalina, povidona,
amidoglicolato de sódio, lactose, talco,
estearato de magnésio, hipromelose,
óxido de ferro amarelo, etilcelulose,
dióxido de titânio, triacetina e
laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É
INDICADO?** Tasmar[®] é um
medicamento usado em associação a

preparações de levodopa (como levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa), indicado para pacientes com Doença de Parkinson e flutuações motoras, que não possam ser satisfatoriamente controlados por qualquer dos outros tratamentos disponíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? Tasmar[®] inibe a enzima COMT (catecol-O-metiltransferase), responsável pela eliminação de boa parte da levodopa administrada. Desta forma, Tasmar[®] permite uma redução na dose diária de levodopa e uma melhora da resposta sintomática no tratamento da Doença de Parkinson.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tasmar[®]: se tiver uma doença hepática ou enzimas hepáticas aumentadas. Em razão do risco de lesão do fígado; se tiver Discinesia grave

(distúrbio com movimentos involuntários ou descontrolados); se tiver histórico de sintomas graves de rigidez muscular, febre ou confusão mental (complexo de sintomas Síndrome Neuroléptica Maligna (SMN) e/ou alteração do tecido músculo esquelético (Rabdomiólise não-traumática) ou febre (Hipertermia); se tiver hipersensibilidade (alergia) à tolcapona ou a qualquer outra substância contida no comprimido; 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 Monoamino Oxidase (MAO).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados 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 Tasmar[®]; ter explicado as medidas necessárias para minimizar esses riscos; ter respondido a quaisquer perguntas que possa ter. Se estiver grávida ou houver a possibilidade de engravidar. O seu médico deverá informar sobre os riscos e benefícios de tomar Tasmar[®] durante a gravidez. Os efeitos de Tasmar[®] não foram estudados em lactentes. Não deve amamentar durante o tratamento com Tasmar[®]. Informe o seu médico se você ou o seu familiar/cuidador notarem que está desenvolvendo impulsos ou desejos que o levam a comportar-se de uma forma incomum, ou se não conseguir resistir a impulsos ou tentações que o levem a realizar certas atividades prejudiciais a si

ou aos outros. Estes comportamentos denominam-se distúrbios do controle de impulsos e podem incluir vício em jogos, 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 Tasmar[®] se a sua doença de Parkinson não estiver adequadamente controlada pela utilização de outros medicamentos. Além disso, o seu médico parará o tratamento com Tasmar[®] se ao fim de 3 semanas o quadro clínico não melhorar o suficiente para justificar os riscos do tratamento contínuo.

Problemas no fígado: Tasmar[®] 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 se deve tomar Tasmar[®], se: tiver doença do fígado; no caso em que os resultados dos testes da função do fígado estiverem elevados, antes do início do tratamento (testes à alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (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 Tasmar[®] pode às vezes levar a alterações no funcionamento do fígado. Portanto,

informe o seu médico imediatamente se tiver sintomas como: náuseas, vômitos, dores no estômago (particularmente na zona direita superior), perda de apetite, fraqueza, febre, urina escura e icterícia (pele ou olhos amarelos) ou se se sentir cansado mais facilmente. Embora, quanto maior a frequência do monitoramento, maiores são as chances de detecção precoce, a programação exata para monitoração é uma questão de julgamento clínico. Embora seja recomendado um programa de monitoramento periódico para evidenciar lesão hepatocelular, não é claro que o monitoramento periódico das enzimas hepáticas prevenirá a ocorrência de hepatite fulminante. Pode ocorrer aumento de reações adversas associadas à levodopa, como discinesia (movimentos involuntários ou descontrolados) e enjojo. Se você já foi tratado com Tasmar[®] e desenvolveu um

problema agudo no fígado durante o tratamento, Tasmar[®] não deverá ser reintroduzido de novo.

SNM (Síndrome Neuroléptica Maligna): sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna podem ocorrer durante o tratamento com Tasmar[®]. A SNM consiste de 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 uma redução brusca ou interrupção do uso de Tasmar[®], ou outros medicamentos antiparkinsónicos, pode ocasionar 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 se deve utilizar Tasmar[®] se o seu médico lhe disser que tem discinesia grave (movimentos involuntários) ou uma doença prévia que pode ter sido SNM. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de venda sob prescrição médica e isentos de prescrição médica que está tomando 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 aparentar ser de SNM, informe imediatamente o seu médico. Não pare de tomar Tasmar[®] ou qualquer outro medicamento para o Parkinson sem consultar o seu médico, uma vez que isso pode aumentar o risco de SNM.

Pacientes com insuficiência renal grave devem ser tratados com cautela.

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 imediatamente após iniciar ou durante o tratamento com Tasmar[®] exibir sintomas que possam ser causados pela levodopa tais como movimentos involuntários (discinesia) e náuseas.

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

Crianças e adolescentes: Tasmar[®] 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.

Interações

medicamento-

medicamento: informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

Informe o seu médico sobre todos os outros medicamentos que estiver a tomar, especialmente: antidepressivos, alfa-metildopa (utilizados para tratar a pressão alta), apomorfina (usada na doença de Parkinson), dobutamina (usada no tratamento de doenças crônicas 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 tomando Tasmar[®]. Uma vez que Tasmar[®] é utilizado em combinação com levodopa/benserazida ou levodopa/carbidopa, a informação de prescrição para estes preparados aplica-se também a seu uso concomitante com Tasmar[®]. Tasmar[®] não deve ser administrado em associação com inibidores não seletivos da MAO-Monoamina oxidase (por exemplo, fenelzina e tranilcipromina). Não estão contraindicados os inibidores MAO-B seletivos (por exemplo, a selegilina), assim como os inibidores MAO-A seletivos (como a moclobemida). Entretanto, a combinação de inibidores MAO-A e MAO-B não deve ser administrada com Tasmar[®] e preparações de levodopa.

Interações medicamento-alimento:

Tasmar[®] pode ser tomado com ou sem

alimentos. Tasmar[®] pode e deve ser tomado com 1 copo de água.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação e fertilidade: se estiver grávida ou houver a possibilidade de engravidar. O seu médico deverá informar sobre os riscos e benefícios de tomar Tasmar[®] durante a gravidez.

Informe seu médico sobre a ocorrência ou possibilidade de gravidez na vigência do tratamento com Tasmar[®]. Informe seu médico se estiver amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com Tasmar[®], uma vez que, em estudos com animais, evidenciou-se a excreção de tolcapona no leite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os efeitos de Tasmar[®] não foram estudados em lactentes. Não deve amamentar durante o tratamento com Tasmar[®].

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: uma vez que a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afetada pela doença de Parkinson, deve-se discutir este assunto com o seu médico. Tasmar[®] produz efeito nos sintomas da sua doença de Parkinson. Tasmar[®] utilizado em associação com outra medicação para Doença de Parkinson pode causar sono excessivo (sonolência) e episódios de adormecimento súbito. Não há estudos sobre os efeitos de Tasmar[®] na habilidade de operar máquinas e dirigir veículos. Ainda assim, pacientes devem ser advertidos que a habilidade de operar máquinas e dirigir

veículos pode estar prejudicada devido aos sintomas da Doença de Parkinson.

Tasmar[®] é um medicamento. Durante seu uso não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tasmar[®] é um comprimido revestido amarelo palha a amarelo claro,

hexagonal, biconvexo, gravado em um dos lados: TASMAR 100.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Tasmar[®] deve ser administrado sob supervisão de um médico, para ajuste da dose de levodopa administrada concomitantemente e reavaliação periódica, com exames laboratoriais, da segurança e conveniência de seu uso. **Posologia e frequência de administração:** o seu médico deve iniciar o tratamento com a dose padrão, 1 comprimido (100 mg) 3 vezes ao dia. Se não houver melhora dos sintomas após 3 semanas de uso,

Tasmar[®] deverá ser descontinuado pelo seu médico. Caso seja necessário, o seu médico só poderá aumentar a dose para 2 comprimidos (200 mg) 3 vezes ao dia, no caso em que o aumento do controle dos sintomas do Parkinson compense o aumento dos efeitos adversos. Os efeitos adversos com a maior posologia podem frequentemente ser graves e afetar o fígado. Se não houver melhora após 3 semanas de uso na maior dose, o seu médico deve interromper o tratamento com Tasmar[®]. Tasmar[®] é administrado por via oral, três vezes ao dia. A primeira dose do dia deve ser tomada junto com a primeira dose do preparado de levodopa, e as doses subsequentes, devem ser tomadas 6 e 12 h mais tarde. Tasmar[®] pode ser ingerido com ou sem alimentos. Tome Tasmar[®] com um copo de água, pode ser combinado com todas as formulações de levodopa/benserazida e

levodopa/carbidopa. Assim como o efeito de inibição da COMT elevando as concentrações plasmáticas de levodopa pode ocorrer com a primeira dose, também pode ser necessário aumentar a dose de levodopa quando se descontinua a inibição da COMT, logo nos primeiros dias após a interrupção de Tasmar[®].

Instruções posológicas especiais: pacientes com insuficiência hepática e pacientes com evidência de doença hepática e/ou elevação das enzimas hepáticas acima da normalidade não devem ser tratados com Tasmar[®].

Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal discreta ou moderada. A segurança de Tasmar[®] não foi avaliada em pacientes com clearance de creatinina inferior a 30 mL/min.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as

doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Os benefícios da administração de Tasmar[®] só são alcançados com a continuidade do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida. Se esquecer de tomar várias doses, informe o seu médico e siga os seus conselhos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe o seu médico ou o farmacêutico o mais rapidamente possível: se não se sentir bem com o tratamento com Tasmar[®]; se desenvolver sintomas tais como **náuseas, vômitos, dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, febre, tem urina escura ou icterícia** uma vez que , com pouca frequência, foi observado distúrbios no funcionamento do fígado, e algumas vezes foram relatadas 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 haver sintomas causados pela levodopa tais como movimentos involuntários e

náuseas. Portanto, se não se sentir bem, deve informar o seu médico, pois pode ser necessário uma alteração na dose de levodopa. A frequência dos efeitos adversos está listada conforme a seguinte definição: **Reações muito comuns ($> 1/10$), Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$), Reações incomuns ($> 1/1000$ e $\leq 1/100$), Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$), Reações muito raras ($> 1/10.000$).**

REAÇÕES MUITO COMUNS: Movimentos involuntários (discinesia); náuseas, perda de apetite, diarreia; dores de cabeça, tonturas; distúrbios do sono, sonolência; sentir tonturas ao levantar-se (hipotensão postural), confusão mental e alucinações; distúrbios do movimento com espasmos musculares involuntários ou má posição (dystonia); sonhos excessivos.

REAÇÕES COMUNS: Dores no peito;

prisão de ventre, dispepsia, dor de estômago, vômitos, boca seca; desmaio; aumento da transpiração; sintomas de gripe; redução dos movimentos voluntários e involuntários (hipocinesia); infecções do trato respiratório superior; aumento das enzimas específicas do fígado; descoloração da urina. **REAÇÃO INCOMUM:** Lesão no fígado e em casos raros de forma fatal. **REAÇÕES RARAS:** Sintomas severos de rigidez muscular, febre ou confusão mental (Síndrome Neuroléptica Maligna) quando o tratamento antiparkinsonicos são bruscamente reduzidos ou interrompidos; desordens do controle de impulsos (incapacidade de resistir aos impulsos de ações que podem ser prejudiciais). Dentre elas: forte impulso para apostar em jogos, independentemente das consequências pessoais ou familiares; Alteração ou aumento do comportamento ou

interesse sexual, de forma significativa e preocupante para o paciente ou outras pessoas, como um aumento no impulso sexual; Gastos ou compras excessivas incontroláveis; Distúrbios alimentares (ingerir uma grande quantidade de comida em curtos períodos de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal ou 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 reduzir os sintomas.

Experiência de ensaios clínicos: os eventos adversos mais comumente observados com o uso de Tasmar[®], com incidência superior à do placebo, foram discinesia (movimentos involuntários), náusea, distúrbios do sono, anorexia e diarreia. O único evento adverso que ocasionou descontinuação de Tasmar[®], em ensaios clínicos foi diarreia, levando

à descontinuação em 5% e 6% nos pacientes, em uso, respectivamente, de 100 mg, 3 vezes ao dia e 200 mg, 3 vezes ao dia, em comparação a 1% de descontinuação nos pacientes em uso de placebo. Casos isolados de pacientes com sintomas sugestivos de Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) têm sido relatados após redução abrupta ou descontinuação de Tasmar[®] e outros medicamentos dopaminérgicos concomitantes.

Elevação de transaminases hepáticas: aumentos na TGP/ALT, de mais de três vezes o limite superior de normalidade, ocorreram em 1% dos pacientes em uso de Tasmar[®] 100 mg, 3 vezes ao dia e em 3% dos pacientes com 200 mg, 3 vezes ao dia, sendo sua ocorrência aproximadamente duas vezes mais frequente em mulheres. Os aumentos ocorreram em geral 6 a 12 meses após o início do tratamento e não foram associados a quaisquer sinais ou

sintomas clínicos. Em cerca de metade dos casos, as transaminases retornaram espontaneamente aos níveis anteriores ao tratamento, sem interrupção do mesmo. Nos demais pacientes, as transaminases se normalizaram após a descontinuação do medicamento.

Experiência pós-comercialização:

casos raros de lesão hepatocelular grave, incluindo hepatite fulminante resultando em morte, têm sido relatados após o lançamento do produto. Casos adicionais isolados de pacientes com sintomas sugestivos de Síndrome Neuroléptica Maligna têm sido relatados, após redução ou descontinuação de Tasmar[®], e após introdução de Tasmar[®], acompanhada de redução significativa de outros medicamentos dopaminérgicos. Além disso, rabdomiólise secundária a Síndrome Neuroléptica Maligna SNM ou discinesia grave tem sido observada raramente.

Sobretudo pacientes em uso de múltiplos medicamentos com efeito em diferentes vias do SNC (por exemplo, inibição ou redução da atividade dopaminérgica, inibição da COMT, inibição da MAO e estimulação serotoninérgica) podem apresentar risco maior de desenvolver Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Raramente, após a redução abrupta ou descontinuação do uso de Tasmar[®] ou outros medicamentos para antiparkinsonismo, você poderá sentir sintomas de enrijecimento muscular, febre ou confusão mental. Se isso ocorrer, comunique o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

A dose mais elevada de tolcapona administrada em seres humanos foi de 800 mg, 3 vezes ao dia, com e sem levodopa. A concentração plasmática máxima média de tolcapona nesta dose foi de 30 µg/mL (comparada a 3 µg/mL, com 100 mg, 3 vezes ao dia, e 6 µg/mL, com 200 mg, 3 vezes ao dia). Os sintomas de uma sobredosagem podem incluir náuseas, vômito, tontura e dificuldade de respirar foram observados, principalmente em

associação com levodopa. Cuidados em superdose: hospitalização é aconselhável. Recomendam-se medidas de suporte geral. Com base nas propriedades físico-químicas de tolcapona, é improvável que a hemodiálise seja de utilidade. Houve um caso clínico de uma tentativa de suicídio que o paciente ingeriu 10.000 mg e apresentou diarreia após 2 horas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA –
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA
DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.0575.0007

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini -
CRF-SP nº 46.444

Importado por: **Valeant Farmacêutica
do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba -
SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria
Brasileira

Uma empresa do grupo **Valeant
Pharmaceuticals International, Inc.**
- Canadá

Fabricado por: **ICN Polfa Rzeszów S.A.**
- Rzeszów - Polônia

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com

**“Esta bula foi aprovada pela Anvisa
em 16/12/2016”**



Embalagem reciclável

VA1460/E

P1SB06