TASMAR®
comprimido revestido

tolcapona
100mg

Tasmar®
tolcapona

APRESENTAÇÕES
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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tasmar® é um medicamento usado em associação a preparações de levodopa, em 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 do organismo 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?
Você não deverá tomar Tasmar® se for alérgico ao tolcapona ou a qualquer substância contida no comprimido. Em razão do risco de lesão do fígado, Tasmar® não deverá ser usado por pessoas com doença hepática ou aumento de enzimas hepáticas.
Tasmar® é contraindicado em pessoas com discinesia (distúrbio com movimentos involuntários ou descontrolados) grave ou que já tenham tido Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria C)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em razão do risco de alterações no fígado, é necessário o controle rigoroso de enzimas hepáticas (TGO / AST e TGP / ALT), com exames de sangue regulares: no primeiro semestre de tratamento, a cada 2 a 4 semanas. Após os 6 meses, o intervalo do monitoramento periódico deve ser julgado e recomendado pelo médico. 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 enjoo.
Pacientes com insuficiência renal grave devem ser tratados com cautela.
Informe seu médico sobre a ocorrência 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. (Categoria C)
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. Tasmar® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

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
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).
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 30ºC).
Tasmar® possui 60 meses de validade a partir de sua data de fabricação.
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 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.
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, aproximadamente 6 e 12 h mais tarde.
Tasmar® pode ser ingerido com ou sem alimentos. 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.
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 seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Os eventos adversos mais comumente observados com Tasmar® (tolcapona) são discinesia (movimentos involuntários ou descontrolados), enjoo, distúrbios do sono, anorexia (falta de apetite) e diarreia. Alteração da coloração da urina: tolcapona e os produtos de seu metabolismo são amarelos e podem provocar uma intensificação inofensiva na cor da urina do paciente. Casos raros de lesão grave de células do fígado, inclusive com hepatite aguda fulminante, têm sido relatados. Por este motivo, é necessário um controle rigoroso da função hepática, com realização regular de exames de sangue.
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 Malígna (SNN) 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 Malígna 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 Malígna 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 Malígna (SNM).
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?
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). Náusea, vômito e tontura 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 cliníco 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 19/08/2014."

Embalagem reciclável

Produto: Tasmar
Processo de origem: 25351.090644/2005-45

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/04/2013	0283277/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1° da RDC 60/12	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
19/08/2014	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1° da RDC 60/12	VP	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

NA = Não aplicável.