

TASMAR[®]
(tolcapona)^{100mg}

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Para una información más detallada consulte el prospecto que se encuentra disponible en el envase del medicamento y en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es/cima

Este material informativo de seguridad se encuentra también disponible en la página web www.tolcapona-guia.es

MEDA

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: diciembre 2017.

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Especialista:

Nº de teléfono del especialista:

Enfermera de Enfermedad de Parkinson (EP):

Nº de teléfono de la enfermera de EP:

Tratado/a con TASMAR® desde:

Contacto en caso de emergencia:

Nombre:

Nº de teléfono:

Este folleto le ayudará a conocer los riesgos de su tratamiento y a organizar los análisis de sangre a los que debe someterse para comprobar que su hígado funciona de manera apropiada.

Asimismo, deberá leer el prospecto que contiene cada envase, dado que ofrece información más detallada. Si tiene cualquier duda o consulta acerca de su tratamiento en cualquier momento, deberá acudir a su enfermera especializada, médico o farmacéutico.

LESIÓN HEPÁTICA

Tolcapona puede provocar en raras ocasiones lesiones hepáticas potencialmente mortales. Por este motivo, sólo deberá recibir tratamiento con tolcapona si su enfermedad de Parkinson no está adecuadamente controlada con medicamentos de menor riesgo. Por otra parte, su médico interrumpirá la administración de tolcapona si no ha mejorado lo suficiente al cabo de 3 semanas como para justificar el riesgo de continuar el tratamiento.

La lesión hepática se ha producido con máxima frecuencia después de 1 mes y antes de los 6 meses tras haber iniciado el tratamiento. Igualmente, también son posibles lesiones anteriores o posteriores. Por lo tanto, se deben adoptar las siguientes precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento: para reducir el riesgo de lesión hepática, no deberá utilizar tolcapona si (1) sufre una enfermedad hepática o (2) los análisis de sangre efectuados antes de comenzar el tratamiento han mostrado resultados anormales (prueba de ALT / y AST).

Durante el tratamiento: se llevarán a cabo análisis de sangre cada 2 semanas durante el primer año de tratamiento, cada 4 semanas en los 6 meses siguientes y cada 8 semanas a partir de entonces. Si se aumenta la dosis, los controles deberán realizarse con las frecuencias descritas para el inicio de tratamiento. El tratamiento se suspenderá en caso de resultados anormales de las pruebas hepáticas.

Deberá ponerse en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes efectos:

- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal (sobre todo, localizado alrededor del hígado en la zona superior derecha)
- Pérdida de apetito
- Debilidad
- Fiebre
- Oscurecimiento de la orina
- Ictericia (coloración amarilla del blanco de los ojos)
- Cansancio

Estos efectos pueden estar causados por una lesión hepática y, en consecuencia, se deben investigar lo antes posible. Si tolcapona no produce una mejoría de su enfermedad de Parkinson después de tres semanas, se interrumpirá su uso.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM)

El SNM puede producirse durante el tratamiento con tolcapona o en los días siguientes a la interrupción del medicamento. Este síndrome presenta síntomas relacionados con los músculos tales como rigidez muscular intensa, movimientos espasmódicos de los músculos de brazos o piernas y dolores musculares.

La lesión muscular puede provocar, en ocasiones, la aparición de orina oscura. Otros síntomas importantes son fiebre alta y confusión mental.

Antes de iniciar el tratamiento: para reducir el riesgo de SNM no utilice tolcapona si sufre disquinesia (movimientos involuntarios anormales) intensa o una enfermedad anterior que pueda haber sido SNM y/o alguna lesión muscular no traumática (rabdomiolisis no traumática) o una forma especial de fiebre (hipertermia maligna). Informe a su médico de todos los medicamentos de prescripción y venta libre, porque el riesgo de SNM puede aumentar si toma determinados medicamentos concretos.

Durante el tratamiento: si desarrolla síntomas que en su opinión pudieran ser del SNM según se ha descrito más arriba, comuníquelo de inmediato a su médico o farmacéutico.

No suspenda la administración de tolcapona ni de ningún otro medicamento contra el Parkinson sin informar a su médico, dado que esto puede aumentar el riesgo de SNM.

USO DE ESTE DIARIO

Durante el primer año de tratamiento con tolcapona deberá hacerse un análisis de sangre cada dos semanas para descartar cualquier efecto sobre el hígado. Este diario ha sido diseñado para ayudarle a organizar la realización de estas pruebas y mantener un registro de los resultados.

Cada vez que acuda a consulta con su enfermera o médico, deberá llevar el diario para que ellos puedan anotar los resultados de su última prueba y lo firmen. Asimismo, puede usarlo para registrar la fecha y hora de su próxima cita.

Si tiene cualquier duda sobre el tratamiento o el uso de este diario, consúltela con su enfermera especializada, médico o farmacéutico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
0 (Antes de iniciar el tratamiento)					
2					
4*					
6					
8					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.

*Si no se aprecia mejoría de la enfermedad de Parkinson en la semana 3 se deberá interrumpir la administración de tolcapona.

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
10					
12					
14					
16					
18					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
20					
22					
24					
26					
28					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
30					
32					
34					
36					
38					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
40					
42					
44					
46					
48					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.

En cada visita, anote los resultados de la prueba de función hepática anterior y registre la fecha y hora del próximo análisis.

Semana	Fecha / Hora	Resultado de ALT	Resultado de AST	Firma	Comentario
50					
52					

Dosis de tolcapona _____ En caso de incrementar esta dosis, el control se debe reiniciar desde la semana 0 en un nuevo diario.