INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE EN TRATAMIENTO CON TASMAR® (tolcapona)

Para una información más detallada del medicamento, lea esta guía junto con el prospecto, disponible en https://cima.aemps.es

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Marzo-2025

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

Por favor, lea esta información antes de iniciar su tratamiento con TASMAR®.

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. También puede consultarlo en https://cima.aemps.es

Si tiene cualquier duda o consulta acerca de su tratamiento en cualquier momento, deberá acudir a su enfermera especializada, médico o farmacéutico.

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:

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.

La lesión hepática aparece con mayor frecuencia después de 1 mes y antes de 6 meses tras haber iniciado el tratamiento, aunque puede aparecer antes o después de este intervalo de tiempo. 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:

- Sufre una enfermedad hepática
- Los análisis de sangre efectuados antes de comenzar el tratamiento muestran una elevación en las pruebas de función hepática (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 durante el tratamiento posterior. 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.

Si ya tomó tolcapona y desarrolló lesión hepática aguda durante el tratamiento, no se debe reiniciar el tratamiento.

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

- 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 en piel u ojos)
- Cansancio

Estos efectos pueden estar causados por una lesión hepática y, en consecuencia, se deben investigar lo antes posible.

Su médico interrumpirá la administración de tolcapona si no ha mejorado lo suficiente al cabo de 3 semanas de tratamiento.

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 discinesia (movimientos involuntarios graves) o previamente padeció una enfermedad que pueda haber sido SNM y/o alguna lesión muscular no traumática (rabdomiólisis no traumática) o una forma especial de fiebre (hipertermia maligna). Informe a su médico de todos los medicamentos de prescripción y venta libre que toma, porque el riesgo de SNM puede aumentar si toma determinados medicamentos.

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. 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.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

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.noficaRAM.es

DIARIO DEL PACIENTE

En cada visita, anote los resultados de las pruebas 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 trata-miento)					
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.

En cada visita, anote los resultados de las pruebas 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.

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

DIARIO DEL PACIENTE

En cada visita, anote los resultados de las pruebas 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 las pruebas 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.

DIARIO DEL PACIENTE

En cada visita, anote los resultados de las pruebas 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 las pruebas 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.