B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Tasmar 100 mg compresse rivestite con film
Tolcapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tasmar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasmar
3. Come prendere Tasmar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasmar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tasmar e a cosa serve

Per il trattamento della malattia di Parkinson, Tasmar si utilizza insieme al medicinale levodopa (come levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa).
Tasmar viene utilizzato quando nessun altro farmaco alternativo riesce a stabilizzare la malattia di Parkinson.

Per il trattamento della sua malattia di Parkinson sta già assumendo levodopa.
Una proteina (enzima) naturale presente nell'organismo, la catecol-o-metiltransferasi (COMT) degrada il farmaco a base di levodopa. Tasmar blocca questo enzima e rallenta la degradazione della levodopa. Ciò significa che prendendolo insieme alla levodopa (come levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa) i suoi sintomi della malattia di Parkinson dovrebbero migliorare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasmar

Non prenda Tasmar:
- se ha una malattia del fegato o un innalzamento degli enzimi epatici
- se ha gravi movimenti involontari (discinesia)
- se ha avuto in precedenza gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (complesso sintomatico della sindrome neurolettica maligna (SNM)) e/o se ha un danno del tessuto muscolare scheletrico (rabdomiolisi non traumatica) o febbre (ipertermia).
- se è allergico al principio attivo tolcapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tasmar
- se è affetto da un tipo particolare di tumore della midollare surrenalica (feocromocitoma)
- se assume alcuni medicinali per curare depressione ed ansia, chiamati inibitori non selettivi della monoammino ossidasi (MAO)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tasmar.
Non deve incominciare a prendere Tasmar fino a quando il medico
- non le abbia descritto i rischi del trattamento con Tasmar,
- non le abbia spiegato le misure necessarie per ridurre al minimo tali rischi,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- non avrà risposto alle eventuali domande da lei poste.
- se è in gravidanza o intende programmare una gravidanza. Il suo medico esaminerà i rischi ed i benefici dell'assunzione di Tasmar in gravidanza. Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei bambini. Non deve allattare al seno durante il trattamento con Tasmar.

Informi il suo medico nel caso in cui Lei o i suoi familiari/tutori notate un crescente forte desiderio di comportarsi in modo per lei inusuale o di non poter resistere all'impulso o alla tentazione di effettuare azioni che potrebbero nuocere a Lei o agli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e comprendono dipendenza dal gioco, alimentazione eccessiva, spese economiche eccessive, comportamenti sessuali eccessivi o preoccupazione per l'insorgenza di crescenti pensieri o desideri sessuali. Il Suo medico può decidere di rivedere la sua terapia.

Deve prendere Tasmar solo se la malattia di Parkinson non è sufficientemente controllata dall'impiego di altre terapie.

Inoltre, il medico interromperà il trattamento con Tasmar se dopo 3 settimane non ci saranno miglioramenti tali da giustificare i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento.

Lesioni del fegato
Tasmar può provocare lesioni del fegato rare ma potenzialmente letali. Le lesioni del fegato si sono verificate con maggiore frequenza dopo 1 mese e prima di 6 mesi. Deve anche essere considerato che il rischio di lesioni al fegato è più elevato fra le pazienti di sesso femminile.
Perciò deve considerare le seguenti misure preventive.

Prima di iniziare il trattamento:
Per ridurre il rischio di lesioni al fegato, non deve usare Tasmar se
- ha una malattia al fegato
- gli esami del sangue eseguiti prima di iniziare il trattamento mostrano qualche anomalia a carico del fegato (esami dell'alanina aminotransferasi (ALT) e dell'aspartato aminotransferasi (AST)).

Durante l'assunzione del trattamento:
Durante il trattamento dovrà eseguire gli esami del sangue nei seguenti intervalli di tempo:
- ogni 2 settimane nei primi 12 mesi di terapia,
- ogni 4 settimane nei successivi 6 mesi di terapia,
- successivamente ogni 8 settimane.

Il trattamento sarà interrotto in presenza di valori anormali degli esami del sangue.

A volte il trattamento con Tasmar può indurre dei disturbi nel funzionamento del fegato. Quindi se prova dei sintomi come nausea, vomito, dolore allo stomaco (in particolare a livello del fegato, nella zona in alto a destra), perdita dell'appetito, debolezza, febbre, urine scure, ittero (colorazione gialla della cute o degli occhi) o se si stanca con maggiore facilità, deve contattare immediatamente il medico.
Se ha già assunto Tasmar sviluppando lesioni acute al fegato durante il trattamento, non deve riutilizzare Tasmar.

Sindrome neurolettica maligna (SNM)
Durante il trattamento con Tasmar possono svilupparsi i sintomi della sindrome neurolettica maligna. La SNM si manifesta con alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- grave rigidità muscolare, movimenti a scatto di muscoli, braccia o gambe e dolore muscolare. Talvolta, le lesioni muscolari possono provocare una colorazione scura dell'urina.
- altri sintomi importanti sono febbre alta e uno stato di confusione mentale.

Raramente, dopo una brusca riduzione o interruzione di Tasmar o di altri farmaci antiparkinsoniani, lei può sviluppare gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale. Se ciò dovesse accadere, informi il medico.

Deve considerare le seguenti misure preventive.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare il trattamento:
Per ridurre il rischio di SNM, non deve utilizzare Tasmar se secondo il medico lei è affetto/a da grave movimento involontario (discinesia) o ha avuto in precedenza una malattia che potrebbe essere stata la SNM.
Informi il medico di tutti i farmaci soggetti a prescrizione e non che sta assumendo, dal momento che il rischio di SNM può aumentare con l'assunzione di specifici farmaci.

Durante l'assunzione del trattamento:
Se sviluppa sintomi come quelli descritti in precedenza, e pensa che si tratti di SNM, deve riferirli immediatamente al medico.
Non sospenda Tasmar né qualunque altro farmaco per il trattamento del Parkinson senza dirlo al medico, perché può aumentare il rischio di SNM.

Informi il medico anche:
- se ha altre malattie oltre alla malattia di Parkinson,
- se è allergico/a ad altri farmaci, a cibi o coloranti,
- se subito dopo l'inizio dell'assunzione e durante il trattamento con Tasmar ha sviluppato sintomi causati dalla levodopa, come movimento involontario (discinesia) e nausea.

Se non si sente bene, deve contattare il medico perché è possibile che debba assumere una dose inferiore di levodopa.

Bambini ed adolescenti
Tasmar non è raccomandato per l'uso in bambini di età inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza o efficacia. Non ci sono indicazioni rilevanti per l'uso nei bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Tasmar

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non prescritti (farmaci che si possono avere senza ricetta medica e medicinali erboristici).

Informi il medico di tutti i medicinali che sta prendendo, soprattutto:
- antidepressivi,
- *alfa*-metildopa (usata per il trattamento della pressione alta),
- apomorfina (utilizzata per la malattia di Parkinson),
- dobutamina (usata per le malattie cardiache croniche),
- adrenalina e isoprenalina (entrambe usate per gli attacchi cardiaci),
- anticoagulanti del tipo warfarin (che prevengono la coagulazione del sangue). In questo caso può darsi che periodicamente il medico le faccia fare degli esami del sangue per tenere sotto controllo la capacità del sangue di coagulare.

Se si ricovera in ospedale o se le viene prescritto un nuovo medicinale, avverta il medico che sta prendendo Tasmar.

Tasmar con cibi e bevande e alcool
Tasmar può essere assunto con o senza cibo.
Tasmar deve essere assunto con 1 bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o intende programmare una gravidanza deve informare il medico. Il medico prenderà in esame i rischi e i benefici dell'assunzione di Tasmar in gravidanza.

Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei neonati. Non deve allattare durante il trattamento con Tasmar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dal momento che la malattia di Parkinson può incidere sulla capacità di guidare un'automobile o di azionare macchinari, deve parlarne con il medico.

Tasmar influisce sui sintomi della malattia di Parkinson.
L'utilizzo di Tasmar insieme ad altri medicinali che lei prende per il Parkinson può indurre torpore eccessivo (sonnolenza) e attacchi di sonno improvviso (è possibile che si addormenti improvvisamente). Perciò fino alla risoluzione di tali attacchi ricorrenti e della sonnolenza deve evitare di guidare o di utilizzare macchinari.

Tasmar contiene lattosio e sodio

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza per qualche tipo di zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendereTasmar

Prenda Tasmar seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose e frequenza di somministrazione
Il medico deve iniziare sempre il trattamento con la dose standard di 1 compressa tre volte al giorno (100 mg (1 compressa)).
Si deve sospendere Tasmar se non si manifestano miglioramenti entro 3 settimane dall'inizio del trattamento.
Per migliorare l'efficacia, il medico deve solamente aumentare la dose a 2 compresse tre volte al giorno (200 mg tre volte al giorno) solo se il miglior controllo dei sintomi della malattia di Parkinson controbilancia l'incremento previsto degli effetti indesiderati. Spesso con la dose più elevata gli effetti indesiderati possono essere gravi e colpire il fegato. In assenza di un miglioramento con la dose più elevata, dopo un totale di 3 settimane, il medico deve interrompere il trattamento con Tasmar.

All'inizio e durante il trattamento con Tasmar può essere necessario modificare la dose della levodopa. Il medico le consiglierà cosa fare.

Come prendere il medicinale:
Ingoi Tasmar con una quantità pari ad un bicchiere di acqua.
Non spezzi e non frantumi le compresse.
La prima compressa di Tasmar va presa al mattino insieme all'altro medicinale antiparkinson "levodopa".
Le altre dosi di Tasmar vanno prese all'incirca 6 e 12 ore dopo.

Momento della giornata	**Dose**	**Note**
Mattino	1 compressa rivestita con film di Tasmar	Insieme con la prima dose giornaliera di "levodopa"
Pomeriggio	1 compressa rivestita con film di Tasmar	
Sera	1 compressa rivestita con film di Tasmar	

Se prende più Tasmar di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico, il farmacista o l'ospedale perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se qualcun altro prende accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale perché questa persona può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Tra i sintomi del sovradosaggio possono comparire nausea, vomito, capogiri e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di prendere Tasmar
Lo assuma appena si ricorda, poi continui ad assumerlo alle ore abituali. Comunque, se prendendo la dose successiva la situazione rimane normale, non compensi per la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato diverse dosi, informi il medico e segua i consigli che le vengono dati.

Se interrompe il trattamento con Tasmar
Non riduca né interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non sia il medico a dirlo. Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Tasmar.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati, elencata qui di seguito, viene definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune	può interessare più di 1 persona su 10
Comune	può interessare fino a 1 persona su 10
Non comune	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	può interessare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro	può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non noto	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Informi il medico o il farmacista il prima possibile
- se **non si sente bene** mentre assume Tasmar
- se ha sintomi come **nausea, vomito, dolore addominale, perdita di appetito, debolezza, febbre, colorazione scura dell'urina o ittero,** dal momento che non comunemente sono stati osservati disturbi della funzionalità del fegato, talvolta epatiti gravi.
- se nota la comparsa di **urine scure** perché potrebbe essere un segno di lesione muscolare o epatica. Qualsiasi altra colorazione gialla delle urine è normalmente innocua.
- se accusa **diarrea persistente o intensa**

Poco dopo l'inizio e durante il trattamento con Tasmar può darsi che abbia dei sintomi provocati dalla levodopa, come movimenti involontari e nausea. Quindi, se non si sente bene, contatti il medico dal momento che potrebbe essere necessario modificare la dose della levodopa.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni:
- movimenti involontari (discinesia)
- nausea, riduzione dell'appetito, diarrea
- mal di testa, capogiri
- disturbi del sonno, sonnolenza
- sensazione di stordimento quando si alza in piedi, (disturbi ortostatici), confusione mentale e allucinazioni
- movimento disordinato con spasmi muscolari involontari o scoordinato (distonia)
- sognare in modo eccessivo

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni:
- dolore toracico,
- costipazione, dispepsia, mal di stomaco, vomito, bocca secca
- svenimento
- aumento della sudorazione
- sintomi parainfluenzali
- ridotto movimento volontario e involontario (ipocinesia)
- infezioni del tratto respiratorio superiore
- aumento di specifici enzimi epatici
- decolorazione delle urine

Non Comuni:
- lesione epatica, in rari casi con esito fatale

Rari:
- gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (sindrome neurolettica maligna), quando i trattamenti antiparkinson vengono ridotti o interrotti bruscamente
- disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere all'impulso di effettuare un'azione che può essere dannosa). Questo può includere:
  - Forte impulso al gioco d'azzardo nonostante le serie conseguenze personali e familiari.
  - Interesse sessuale alterato o aumentato e relativi comportamenti imbarazzanti per Lei e per gli altri, come ad esempio un'aumentata pulsione sessuale.
  - Desiderio incontrollabile di effettuare spese o acquisti eccessivi.
  - Alimentazione incontrollata (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o compulsiva (assunzione di una quantità di cibo superiore a quella che determina sazietà).

Informi il Suo medico se dovesse presentare uno di questi comportamenti, così da discutere i modi di gestire o ridurre i sintomi.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tasmar

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Tasmar se nota che le compresse sono danneggiate.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tasmar
- Il principio attivo è il tolcapone (100 mg in ogni compressa rivestita con film)
- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nucleo della compressa: calcio fosfato, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio amido glicollato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo2 “Tasmar contiene lattosio”), talco, magnesio stearato.
Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, talco, ossido di ferro giallo, etilcellulosa, titanio diossido (E171), triacetina, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell’aspetto di Tasmar e contenuto della confezione
Tasmar è una compressa rivestita con film, di forma ovale, di colore tra il pallido e il giallo chiaro, con le scritte “TASMAR” e “100” incise su un lato. Tasmar viene fornito sotto forma di compresse rivestite con film contenenti 100 mg di tolcapone. È disponibile in blister in confezioni da 30 o 60 compresse e in flaconi di vetro in confezioni da 30, 60, 100 o 200 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Produttore:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Lietuva
Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

България
Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси“
1505 София
Тел: +359 2 44 55400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft.
H-1138 Budapest,
Váci út 150.
Tel.: +36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 8000700800

Eesti
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Médical
1 Bis place de la Défense
Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél : +33 140 80 15 55

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 18711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Telefono: +39 0261246921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 426 33 00

Norge
Viatris AS
Hagaløkkveien 26
N-1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390

Polska
Mylan Healthcare Sp.z.o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 5466400

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel:+351 214 127 200

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel: +46 8 630 1900

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Latvija
Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV ‑ 1004
Tālr: +371 67616137

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Tasmar 200 mg compresse rivestite con film
Tolcapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tasmar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasmar
3. Come prendere Tasmar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tasmar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tasmar e a cosa serve

Per il trattamento della malattia di Parkinson, Tasmar si utilizza insieme al medicinale levodopa (come levodopa/benserazide o alla levodopa/carbidopa).
Tasmar viene utilizzato quando nessun altro farmaco alternativo riesce a stabilizzare la malattia di Parkinson.

Per il trattamento della sua malattia di Parkinson sta già assumendo levodopa.
Una proteina (enzima) naturale presente nell'organismo, la catecol-o-metiltransferasi (COMT) degrada il farmaco a base di levodopa. Tasmar blocca questo enzima e rallenta la degradazione della levodopa. Ciò significa che prendendolo insieme alla levodopa (come levodopa/benserazide o levodopa/carbidopa) i suoi sintomi della malattia di Parkinson dovrebbero migliorare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tasmar

Non prenda Tasmar:
- se ha una malattia del fegato o un'innalzamento degli enzimi epatici
- se ha gravi movimenti involontari (discinesia)
- se ha avuto in precedenza gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (complesso sintomatico della sindrome neurolettica maligna (SNM)) e/o se ha un danno del tessuto muscolare scheletrico (una rabdomiolisi non traumatica) o febbre (ipertermia).
- se è allergico al principio attivo tolcapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tasmar
- se è affetto(a) da un tipo particolare di tumore della midollare surrenalica (feocromocitoma)
- se assume alcuni medicinali per curare depressione ed ansia, chiamati inibitori non selettivi della monoammino ossidasi (MAO)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tasmar.
Non deve incominciare a prendere Tasmar fino a quando il medico
- non le abbia descritto i rischi del trattamento con Tasmar,
- non le abbia spiegato le misure necessarie per ridurre al minimo tali rischi,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- non avrà risposto alle eventuali domande da lei poste.
- se è in gravidanza o intende programmare una gravidanza. Il suo medico esaminerà i rischi ed i benefici dell'assunzione di Tasmar in gravidanza. Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei bambini. Non deve allatare durante il trattamento con Tasmar.

Informi il suo medico nel caso in cui Lei o i suoi familiari/tutori notate un crescente forte desiderio di comportarsi in modo per lei inusuale o di non poter resistere all'impulso o alla tentazione di effettuare azioni che potrebbero nuocere a Lei o agli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e comprendono dipendenza dal gioco, alimentazione eccessiva, spese economiche eccessive, comportamenti sessuali eccessivi o preoccupazione per l'insorgenza di crescenti pensieri o desideri sessuali. Il Suo medico può decidere di rivedere la sua terapia.

Deve prendere Tasmar solo se la malattia di Parkinson non è sufficientemente controllata dall'impiego di altre terapie.

Inoltre, il medico interromperà il trattamento con Tasmar se dopo 3 settimane non ci saranno miglioramenti tali da giustificare i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento.

Lesioni del fegato
Tasmar può provocare lesioni del fegato rare ma potenzialmente letali. Le lesioni del fegato si sono verificate con maggiore frequenza dopo 1 mese e prima di 6 mesi. Deve anche essere considerato che il rischio di lesioni al fegato è più elevato fra le pazienti di sesso femminile.
Perciò deve considerare le seguenti misure preventive.

Prima di iniziare il trattamento:
Per ridurre il rischio di lesioni al fegato, non deve usare Tasmar se
- ha una malattia al fegato
- gli esami del sangue eseguiti prima di iniziare il trattamento mostrano qualche anomalia a carico del fegato (esami dell'alanina aminotransferasi (ALT) e dell'aspartato aminotransferasi (AST)).

Durante l'assunzione del trattamento:
Durante il trattamento dovrà eseguire gli esami del sangue nei seguenti intervalli di tempo:
- ogni 2 settimane nei primi 12 mesi di terapia,
- ogni 4 settimane nei successivi 6 mesi di terapia,
- successivamente ogni 8 settimane.

Il trattamento sarà interrotto in presenza di valori anormali degli esami del sangue.

A volte il trattamento con Tasmar può indurre dei disturbi nel funzionamento del fegato. Quindi se prova dei sintomi come nausea, vomito, dolore allo stomaco (in particolare a livello del fegato, nella zona in alto a destra), perdita dell'appetito, debolezza, febbre, urine scure, ittero (colorazione gialla della cute o degli occhi) o se si stanca con maggiore facilità, deve contattare immediatamente il medico
Se ha già assunto Tasmar sviluppando lesioni acute al fegato durante il trattamento, non deve riutilizzare Tasmar.

Sindrome neurolettica maligna (SNM)
Durante il trattamento con Tasmar possono svilupparsi i sintomi della sindrome neurolettica maligna.
La SNM si manifesta con alcuni o tutti i seguenti sintomi:
- grave rigidità muscolare, movimenti a scatto di muscoli, braccia o gambe e dolore muscolare. Talvolta, le lesioni muscolari possono provocare una colorazione scura dell'urina.
- altri sintomi importanti sono febbre alta e uno stato di confusione mentale.

Raramente, dopo una brusca riduzione o interruzione di Tasmar o di altri farmaci antiparkinsoniani, lei può sviluppare gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale. Se ciò dovesse accadere, informi il medico.

Deve considerare le seguenti misure preventive.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare il trattamento:
Per ridurre il rischio di SNM, non deve utilizzare Tasmar se secondo il medico lei è affetto/a da grave movimento involontario (discinesia) o ha avuto in precedenza una malattia che potrebbe essere stata la SNM.
Informi il medico di tutti i farmaci soggetti a prescrizione e non che sta assumendo, dal momento che il rischio di SNM può aumentare con l'assunzione di specifici farmaci.

Durante l'assunzione del trattamento:
Se sviluppa sintomi come quelli descritti in precedenza, e pensa che si tratti di SNM, deve riferirli immediatamente al medico.
Non sospenda Tasmar né qualunque altro farmaco per il trattamento del Parkinson senza dirlo al medico, perché può aumentare il rischio di SNM.

Informi il medico anche:
- se ha altre malattie oltre alla malattia di Parkinson,
- se è allergico/a ad altri farmaci, a cibi o coloranti,
- se subito dopo l'inizio dell'assunzione e durante il trattamento con Tasmar, ha sviluppato sintomi causati dalla levodopa, come movimento involontario (discinesia) e nausea.

Se non si sente bene, deve contattare il medico perché è possibile che debba assumere una dose inferiore di levodopa.

Bambini ed adolescenti
Tasmar non è raccomandato per l'uso in bambini di età inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza o efficacia. Non ci sono indicazioni rilevanti per l'uso nei bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Tasmar
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non prescritti (farmaci che si possono avere senza ricetta medica e medicinali erboristici).

Informi il medico di tutti i medicinali che sta prendendo, soprattutto:
- antidepressivi,
- *alfa*-metildopa (usata per il trattamento della pressione alta),
- apomorfina (utilizzata per la malattia di Parkinson),
- dobutamina (usata per le malattie cardiache croniche),
- adrenalina e isoprenalina (entrambe usate per gli attacchi cardiaci),
- anticoagulanti del tipo warfarin (che prevengono la coagulazione del sangue). In questo caso può darsi che periodicamente il medico le faccia fare degli esami del sangue per tenere sotto controllo la capacità del sangue di coagulare.

Se si ricovera in ospedale o se le viene prescritto un nuovo medicinale, avverta il medico che sta prendendo Tasmar.

Tasmar con cibi e bevande e alcool
Tasmar può essere assunto con o senza cibo.
Tasmar deve essere assunto con 1 bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o intende programmare una gravidanza deve informare il medico. Il medico prenderà in esame i rischi e i benefici dell'assunzione di Tasmar in gravidanza.

Gli effetti di Tasmar non sono stati studiati nei neonati. Non deve allattare durante il trattamento con Tasmar.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dal momento che la malattia di Parkinson può incidere sulla capacità di guidare un'automobile o di azionare macchinari, deve parlarne con il medico.

Tasmar influisce sui sintomi della malattia di Parkinson.
L'utilizzo di Tasmar insieme ad altri medicinali che lei prende per il Parkinson può indurre torpore eccessivo (sonnolenza) e attacchi di sonno improvviso (è possibile che si addormenti improvvisamente). Perciò fino alla risoluzione di tali attacchi ricorrenti e della sonnolenza deve evitare di guidare o di utilizzare macchinari.

Tasmar contiene lattosio e sodio
Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza per qualche tipo di zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tasmar

Prenda Tasmar seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose e frequenza di somministrazione
Il medico deve iniziare sempre il trattamento con la dose standard di 1 compressa tre volte al giorno (100 mg (1 compressa)).
Si deve sospendere Tasmar se non si manifestano miglioramenti entro 3 settimane dall'inizio del trattamento.
Per migliorare l'efficacia, il medico deve utilizzare il dosaggio più alto (200 mg tre volte al giorno) solo se il miglior controllo dei sintomi della malattia di Parkinson controbilancia l'incremento previsto degli effetti indesiderati. Spesso con la dose più elevata gli effetti indesiderati possono essere gravi e colpire il fegato. In assenza di un miglioramento con la dose più elevata, dopo un totale di 3 settimane, il medico deve interrompere il trattamento con Tasmar.

All'inizio e durante il trattamento con Tasmar può essere necessario modificare la dose della levodopa. Il medico le consiglierà cosa fare.

Come prendere il medicinale:
Ingoi Tasmar con una quantità pari ad un bicchiere acqua.
Non spezzi e non frantumi le compresse.
La prima compressa di Tasmar va presa al mattino insieme all'altro medicinale antiparkinson "levodopa".
Le altre dosi di Tasmar vanno prese all'incirca 6 e 12 ore dopo.

Momento della giornata	**Dose**	**Note**
Mattino	1 compressa rivestita con film di Tasmar	Insieme con la prima dose giornaliera di levodopa
Pomeriggio	1 compressa rivestita con film di Tasmar	
Sera	1 compressa rivestita con film di Tasmar	

Se prende più Tasmar di quanto deve
Contatti immediatamente il suo medico, il farmacista o l'ospedale perché può aver bisogno di cure mediche urgenti.
Se qualcun altro prende accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico o l'ospedale perché questa persona può aver bisogno di cure mediche urgenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tra i sintomi del sovradosaggio possono comparire nausea, vomito, capogiri e difficoltà respiratorie.

Se si dimentica di prendere Tasmar
Lo assuma appena si ricorda, poi continui ad assumerlo alle ore abituali. Comunque, se prendendo la dose successiva la situazione rimane normale, non compensi per la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dimenticato diverse dosi, informi il medico e segua i consigli che le vengono dati.

Se interrompe il trattamento con Tasmar
Non riduca né interrompa l'assunzione del medicinale a meno che non sia il medico a dirlo. Segua sempre le istruzioni del medico per quanto riguarda la durata del trattamento con Tasmar.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati, elencata qui di seguito, viene definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune	può interessare più di 1 persona su 10
Comune	può interessare fino a1 persona su 10
Non comune	può interessare fino a 1 persona su 100
Raro	può interessare fino a 1 persona su 1.000
Molto raro	può interessare fino a 1 persona su 10.000
Non noto	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Informi il medico o il farmacista il prima possibile
- se **non si sente bene** mentre assume Tasmar
- se ha sintomi come **nausea, vomito, dolore addominale, perdita di appetito, debolezza, febbre, colorazione scura dell'urina o ittero,** dal momento che non comunemente sono stati osservati disturbi della funzionalità del fegato, talvolta epatiti gravi,
- se nota la comparsa di **urine scure** perché potrebbe essere un segno di lesione muscolare o epatica. Qualsiasi altra colorazione gialla delle urine è normalmente innocua,
- se accusa **diarrea persistente o intensa**

Poco dopo l'inizio e durante il trattamento con Tasmar può darsi che abbia dei sintomi provocati dalla levodopa, come movimenti involontari e nausea. Quindi, se non si sente bene, contatti il medico dal momento che potrebbe essere necessario modificare la dose della levodopa.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni:
- movimenti involontari (discinesia)
- nausea, riduzione dell'appetito, diarrea
- mal di testa, capogiri
- disturbi del sonno, sonnolenza
- sensazione di stordimento quando si alza in piedi, (disturbi ortostatici)
- confusione mentale e allucinazioni
- movimento disordinato con spasmi muscolari involontari o scoordinato (distonia)
- sognare il modo eccessivo

Comuni:
- dolore toracico
- costipazione, dispepsia, mal di stomaco, vomito, bocca secca

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- svenimento
- aumento della sudorazione
- sintomi parainfluenzali
- ridotto movimento volontario e involontario (ipocinesia)
- infezioni del tratto respiratorio superiore
- aumento di specifici enzimi epatici
- decolorazione delle urine

Non Comuni:
- lesione epatica, in rari casi con esito fatale

Rari:
- gravi sintomi di rigidità muscolare, febbre o confusione mentale (sindrome neurolettica maligna), quando i trattamenti antiparkinson vengono ridotti o interrotti bruscamente
- disturbi del controllo degli impulsi (incapacità di resistere all'impulso di effettuare un'azione che può essere dannosa). Questo può includere:
  - forte impulso al gioco d'azzardo nonostante le serie conseguenze personali e familiari
  - interesse sessuale alterato o aumentato e relativi comportamenti imbarazzanti per Lei e per gli altri, come ad esempio un'aumentata pulsione sessuale
  - desiderio incontrollabile di effettuare spese o acquisti eccessivi
  - alimentazione incontrollata (assunzione di grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o compulsiva (assunzione di una quantità di cibo superiore a quella che determina sazietà)

Informi il Suo medico se dovesse presentare uno di questi comportamenti, così da discutere i modi di gerstire o ridurre i sintomi.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tasmar

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Tasmar se nota che le compresse sono danneggiate.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Tasmar
- Il principio attivo è il tolcapone (200 mg in ogni compressa rivestita con film)
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: calcio fosfato, cellulosa microcristallina, povidone K30, sodio amido glicollato, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Tasmar contiene lattosio"), talco, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, talco, ossido di ferro giallo, etilcellulosa, titanio diossido (E171), triacetina, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Tasmar e contenuto della confezione
Tasmar è una compressa rivestita con film, di forma ovale, di colore tra il giallo arancio e il giallo scuro, con le scritte "TASMAR" e "200" incise su un lato. Tasmar viene fornito sotto forma di compresse rivestite con film contenenti 200 mg di tolcapone. È disponibile in blister in confezioni da 30 o 60 compresse e in flaconi di vetro in confezioni da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Produttore:
ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Lietuva
Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52059367

България
Майлан ЕООД
бул. Ситняково 48, ет. 7
Офис сграда „Сердика Офиси"
1505 София
Тел: +359 2 44 55400

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: + 49 8000700800

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 26586100

Magyarország
Mylan EPD Kft.
H-1138 Budapest,
Váci út 150.
Tel.: +36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: +356 21220174

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
NL-1186 DM Amstelveen
Tel: +31 20 7426 33 00

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα
MEDA Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris-Médical
1 Bis place de la Défense
Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 18711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano
Telefono: +39 0261246921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tālr: +371 67616137

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel: + 43 1 86 390

Polska
Mylan Healthcare Sp.z.o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 5466400

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel:+351 214 127 200

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tel: +46 8 630 1900

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).