

Source : Medicines Org UK



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

添付文書：患者への情報

エンタカポン200mg フィルムコーティング錠

エンタカポン

あなたにとって重要な情報が含まれているので、この薬を服用し始める前に、このリーフレットのすべてを注意深く読んでください。

- このリーフレットを保管してください。もう一度読む必要があるかもしれません。
- さらに質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- この薬はあなただけに処方されています。他人に渡さないでください。彼らの病気の兆候があなたのもと同じであっても、それは彼らに害を及ぼす可能性があります。
- 副作用が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。セクション4を参照してください。

このリーフレットの内容

- エンタカポンとは何か、そしてそれは何のために使われるのか。
- エンタカポンを服用する前に知っておくべきこと。
エンタカポンの服用方法。
- 起こりうる副作用。
- エンタカポンの保管方法。
- パックの内容およびその他の情報。

1.エンタカポンとは何か、そしてそれは何のために使われるのか

エンタカポン錠はエンタカポンを含み、パーキンソン病を治療するためにレボドパと一緒に使用されます。エンタカポンは、パーキンソン病の症状を和らげるのにレボドパを助けます。エンタカポンは、レボドパと一緒に服用しない限り、パーキンソン病の症状を和らげる効果はありません。

2.服用する前に知っておくべきこと

● エンタカポン

エンタカポンを服用しないでください：

- エンタカポンまたはその他のいずれかにアレルギーがある場合
この薬の成分（セクション6に記載されています）。
- アレルギーの症状には、息切れが含まれます、喘鳴または呼吸困難；顔、唇、舌、その他の体の部分の腫れ、発疹、かゆみ、皮膚のじんましん
- 褐色細胞腫がある場合は、副腎（腎臓の近くにある腺）の腫瘍です。これは、重度の高血圧のリスクを高める可能性があるためです。
- 非選択的モノアミン酸化酵素阻害薬（MAOI）として知られている特定の抗うつ薬を服用している場合。例としては、フェネルジンやトラニルシプロミンがあります（抗うつ薬をエンタカポンと一緒に服用できるかどうかを医師または薬剤師に尋ねてください）
- 可逆的モノアミン酸化酵素阻害剤タイプA（モクロベミドなど）をモノアミン酸化酵素阻害剤タイプと一緒に服用している場合
B（例にはセレギリンが含まれます）
す）肝疾患がある場合
- 神経弛緩薬悪性症候群（NMS）と呼ばれる抗精神病薬に対するまれな反応に苦しんだことがある場合。横紋筋融解症と呼ばれるまれな筋肉障害に苦しんだことがある場合は、NMSの症状についてこのリーフレットのセクション4（考えられる副作用）を参照してください。
- けが。横紋筋融解症は、痛み、筋肉の圧痛と衰弱、圧力に対する過敏症を引き起こし、腎臓の問題を引き起こす可能性があります。

警告と注意事項

- エンタカポンを服用する前に、医師または薬剤師に相談してください。
- 心臓発作などを経験したことがある場合
心臓病
- 引き起こす可能性のある薬を服用している場合
椅子やベッドから起き上がる時のめまいやふらつき（低血圧）
- 原因不明の筋肉痛、圧痛、脱力感、または下痢が長引く場合の圧力に対する過敏症を経験した場合は、結腸（大腸または腸）の炎症の兆候である可能性があるため、医師に相談してください。
下痢を経験した場合は、過度の体重減少を避けるために体重を監視することをお勧めします
- 比較的短期間で食欲不振、脱力感、倦怠感、体重減少が増加する場合。医師は、肝機能検査を含む一般的な医学的評価を行うことを検討する場合があります。

あなたまたはあなたの家族/介護者が、あなたがあなたにとって珍しい方法で行動する衝動または渴望を発達させていることに気付いた場合、またはあなたが特定のことを実行する衝動、衝動または誘惑に抵抗できない場合は、医師に伝えてください

自分や他人に害を及ぼす可能性のある活動。これらの行動は衝動調節障害と呼ばれ、中毒性のあるギャンブル、過度の食事や支出、異常に高い性欲、性的思考や感情の増加などがあります。**あなたの医者はあなたの治療法を見直す必要があるかもしれません。**

エンタカポン錠は他のレボドパ薬と一緒に服用しますので、これらの薬のパッケージリーフレットもよくお読みください。

パーキンソン病を治療するための他の薬の投与量は、エンタカポンの服用を開始するときに調整する必要があるかもしれません。あなたの医師があなたに与えた指示に従ってください。

神経遮断薬悪性症候群（NMS）は、特定の薬に対する深刻ですがまれな反応であり、特にエンタカポンやパーキンソン病を治療する他の薬が突然中止されたり、用量が突然減らされたりした場合に発生する可能性があります。NMSの症状については、セクション4（考えられる副作用）を参照してください。パーキンソン病を治療するために、エンタカポンや他の薬による治療をゆっくりと中止するように医師からアドバイスされる場合があります。

レボドパと一緒に摂取したエンタカポンは、眠気を引き起こしたり、突然眠りにつくことがあります。このような場合は、工具や機械を運転したり使用したりしないでください（「機械の運転と使用」を参照）。

子供と青年

18歳未満の患者におけるエンタカポンの経験は限られています。したがって、子供にエンタカポンを使用することはお勧めしません。

他の薬とエンタカポン

処方箋なしで入手した薬や薬草を含む他の薬を服用している、最近服用した、または服用する可能性があるかどうかを医師または薬剤師に伝えてください。

特に、次のいずれかを服用している場合は医師に相談してください。

- リミテロール、イソプレナリン、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、ドブタミン、α-メチルドパ、アポモルヒネ

●抗うつ薬：三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、デシプラミンなど）、マプロチリン、ベンラファキシン、パロキセチン、可逆的モノアミン酸化酵素阻害剤タイプA（モクロベミドなど）

- ワルファリン（血液を薄くするために使用）
- 鉄分サプリメント。エンタカポンはあなたが鉄を消化するのを難しくするかもしれません。したがって、エンタカポンと鉄のサプリメントを同時に服用しないでください。片方を服用した後、もう片方を服用する前に少なくとも2〜3時間待ちます。

妊娠、母乳育児、出生力

妊娠中または授乳中の方は、エンタカポンを使用しないでください。
妊娠中または授乳中の方は、妊娠中または出産予定の方は、この薬を服用する前に医師または薬剤師に相談してください。

機械の運転と使用 エンタカポンをレボドパと一緒に服用すると、血圧が下がり、頭がおかしくなったり、めまいがしたりすることがあります。運転するとき、または工具や機械を使用するときは特に注意してください。

さらに、エンタカポンをレボドパと一緒に服用すると、非常に眠気を感じたり、突然眠りにつくことがあります。

これらの副作用が発生した場合は、機械を運転したり操作したりしないでください。

エンタカポンにはショ糖が含まれています

一部の糖分に不耐性があると医師から言われた場合は、この医薬品を服用する前に医師に連絡してください。

3.エンタカポンの服用方法

常に医師または薬剤師の指示どおりに服用してください。よくわからない場合は、医師または薬剤師に確認してください。

エンタカポンは、レボドパを含む薬（レボドパ/カルビドパ製剤またはレボドパ/ベンセラジド製剤のいずれか）と一緒に服用されます。同時にパーキンソン病を治療するために他の薬を使用することもできます。

エンタカポンの推奨用量は、レボドパの用量ごとに1錠の200mg錠です。推奨される最大用量は、1日あたり10錠、つまり2,000mgのエンタカポンです。この薬は食べ物の有無にかかわらず服用できます。

腎臓に問題のある患者

腎臓に問題があるために透析を受けている場合は、医師から投与間隔を長くするように言われることがあります。

Mylan				Date of Final	dd / mm / yy	Date of Issue	dd / mm / yy	Page Count	2の1/2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	イギリス	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	LIT. (B / F) エンタカポン200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	オープンサイズ-170x400 mm		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	折りたたんだサイズ-170x40 mm		
Product Render ID No.	NA	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	NA		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398、400505399	Component Type	印刷された文学	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd-FDF4 (Ladcherla-IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Min. Font Size	10ポイント	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	黒 100%				
Reason for Revision / Issuance	テキストの変更			Non Printed Colors	ダイライン				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	NA				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni Paper				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
	Others (specify)			Design & Style	提案されたサイズとしてLeaetを折りたたんだ形で供給します				
LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Prepared By	Checked By	Approved By			
Sign Offs	Packaging Technical Services			Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance			
	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy
Revision History	06.04.2021-Kldシエ ア 日付/備考 日付/備考			日付/備考 日付/備考 日付/備考	日付/備考 日付/備考 日付/備考				
FORM-000647341_00-12-20									

必要以上にエンタカポンを服用した場合 過剰摂取の場合は、医師または最寄りの病院に相談してください。症状には、錯乱、活動の低下、眠気、筋緊張の低下、皮膚の変色、じんましん（じんましん）などがあります。

エンタカポンを服用するのを忘れた場合
レボドパの用量でエンタカポン錠を服用するのを忘れた場合は、次のレボドパの用量で次のエンタカポン錠を服用して治療を継続する必要があります。忘れた錠剤を補うために2回服用しないでください。

エンタカポンの服用をやめたら
医師の指示がない限り、エンタカポンの服用を中止しないでください。停止するとき、あなたの医者はパーキンソン病を治療するためにあなたの他の薬の投与量を再調整する必要があるかもしれません。パーキンソン病を治療するためにエンタカポンや他の薬を突然中止すると、望ましくない副作用が生じる可能性があります。このリーフレットのセクション2（警告と注意事項）を参照してください。

この薬の使用についてさらに質問がある場合は、医師または薬剤師に相談してください。

4.起こりうる副作用

すべての薬と同様に、この薬は副作用を引き起こす可能性があります。誰もがそれらを得るわけではありません。通常、エンタカポンによって引き起こされる副作用は軽度から中等度です。

副作用のいくつかは、レボドパ療法の効果の増加によって引き起こされることが多く、治療の開始時に最も一般的です。エンタカポンによる治療の開始時にそのような影響を経験した場合は、レボドパの投与量を調整することを決定する可能性がある医師に連絡する必要があります。

次の副作用のいずれかが発生した場合は、医師に相談してください。

- レボドパと一緒に服用したエンタカポンは、日中に非常に眠気を感じることはめったになく、突然眠りにつく可能性があります。
- 神経弛緩薬悪性症候群（NMS）は、神経系の障害を治療するために使用される薬に対するまれな重篤な反応であり、これらの薬が中止または突然中止された場合に発生する可能性があります。それは、こわばり、筋肉のけいれん、震え、動揺、錯乱、昏睡、体温の上昇、心拍数の増加、および不安定な血圧によって特徴付けられます。

- まれな重度の筋障害（横紋筋融解症）。これは、筋肉の痛み、圧痛、脱力感、圧力に対する過敏症を引き起こし、腎臓の問題を引き起こす可能性があります。
- 次のような有害な可能性のある行動を実行する衝動に抵抗できない。
 - *深刻な個人的または家族的な結果にもかかわらず過度にギャンブルする強い衝動
 - *性的関心の変化または増加、およびあなたや他の人にとって重大な懸念のある行動、たとえば性欲の増加
 - *制御不能な過度の買い物や支出
 - *過食症（短期間に大量の食べ物を食べる）または強制的な食事（通常よりも多く、空腹を満たすために必要な量よりも多くの食べ物を食べる）

これらの行動のいずれかを体験した場合は、医師に相談してください。これらの症状を管理または軽減する方法について話し合います。

- 心臓発作（症状には、左腕、あご、首など、体の他の部分に移動しているように感じる胸痛、息切れ、不安、頭がおかしい、吐き気（気分が悪い）、または嘔吐が含まれます。（病気になっている）これはまれな副作用です（100人に1人まで影響を受ける可能性があります）

- 結腸の炎症（大腸炎、症状には長期または持続性の下痢が含まれます）または肝臓の炎症（肝炎）、皮膚の黄変および白目があります。これらの副作用の頻度は不明です（入手可能なデータから推定することはできません）

その他の副作用：

- ごく普通（10人に1人以上に影響を与える可能性があります）：
 - 自発的な動きを実行するのが困難な制御不能な動き（ジスキネジア）
 - 気分が悪い（吐き気）
 - 尿の無害な赤褐色の変色

- 一般（10人に1人まで影響を受ける可能性があります）：
 - 過度の動き（運動亢進）、パーキンソン病の症状の悪化、長期にわたる筋肉のけいれん（ジストニア）
 - 病気（嘔吐）、下痢、腹痛、便秘、口渇。

- めまい、倦怠感、発汗の増加、転倒
- 幻覚（実際には存在しないものを見る/聞く/感じる/嗅ぐ）、不眠、鮮やかな夢、混乱

- 心臓または動脈の疾患イベント（胸痛、狭心症など）

- レア（1,000人に1人まで影響する可能性があります）：
 - 皮膚の発赤や隆起を特徴とする発疹
 - 肝機能検査の異常な結果

- 激レア（10,000人に1人まで影響する可能性があります）：
 - 攪拌
 - 食欲不振、体重減少

・じんましん

- 不明（利用可能なデータから頻度を推定することはできません）：
 - 皮膚、髪、あごひげ、爪の変色

- エンタカポンがより高い用量で与えられるとき：1日あたり1,400〜2,000 mgの用量では、次の副作用がより一般的です。
 - 自発的な動きを実行するのが困難な制御不能な動き（ジスキネジア）
 - 気分が悪い（吐き気）
 - 腹痛

副作用の報告

副作用が出た場合は、医師または薬剤師にご相談ください。これには、このリーフレットに記載されていない可能性のある副作用が含まれます。イエローカードスキームのウェブサイトwww.mhra.gov.uk/yellowcardから直接副作用を報告することもできます。副作用を報告することにより、この薬の安全性に関するより多くの情報を提供するのに役立ちます。

5.エンタカポンの保管方法

この薬は子供の視界や手の届かないところに保管してください。

EXP後のラベル、カートン、ボトルに記載されている有効期限後は、この薬を使用しないでください。有効期限とは、その月の最終日を指します。

この薬は特別な保管条件を必要としません。

ボトルパックのみ：開封後は100日以内にご使用ください。

廃水や家庭ごみで薬を捨てないでください。使用しなくなった薬を捨てる方法を薬剤師に尋ねてください。これらの対策は、環境保護に役立ちます。

6.パックの内容およびその他の情報

エンタカポンに含まれるもの：

- 有効成分はエンタカポンです。各錠剤には200mgのエンタカポンが含まれています。
- 錠剤コアの他の成分は、セルロース、微結晶、マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換、ステアリン酸マグネシウム、硬化植物油です。
- フィルムコーティングには、ヒプロメロース、二酸化チタン（E171）、グリセリン、ステアリン酸マグネシウム、酸化鉄イエロー（E172）、スクロース、ポリソルベート80、酸化鉄レッド（E172）が含まれています。

エンタカポンの外観とパックの内容

エンタカポン200mgフィルムコーティング錠は、薄オレンジ色の楕円形の両凸型のフィルムコーティング錠で、片面に「EE200」、もう片面に「M」がデボス加工されています。それらは、複数のボトルを含むプリスター、ボトル、およびカートンに詰められています。

プリスターパックは、片面が透明な透明なPVC / PE / PVdCフィルムで、もう片面が30、60、100、200、300、400錠のヒートシールラッカーでコーティングされた硬質強化アルミホイルで構成されています。または100x1錠を含む穴あきプリスターユニットドーズパック。

ボトルパックは、30、50、60、100、250、または500錠を含む白色不透明ポリプロピレン（PP）スクリュウキャップ付きの白色高密度ポリエチレン（HDPE）ボトルで構成されています。

50錠の4、6、または8ボトルとして、200、300、または400錠を含むカートン。ボトルは、白色の不透明なポリプロピレン（PP）スクリュウキャップが付いた白色の高密度ポリエチレン（HDPE）ボトルで構成されています。

すべてのパックサイズが販売されている

わけではありません。販売承認取得者

マイラン、ポッターズバー、ハートフォードシャー、EN6 1TL、イギリス。

メーカー

Gerard Laboratories、35/36 Baldoyle Industrial Estate、Grange Road、ダブリン13、アイルランド。
Mylan Hungary Kft.、H-2900、Komarom、Mylanutca1.ハンガリー。

このリーフレットは2020年12月に最後に改訂されました

2409635
75079324

Mylan				Date of Final	dd / mm / yy	Date of Issue	dd / mm / yy	Page Count	2 of 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	イギリス	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	LIT. (B / F) エンタカポンタブ200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	オープンサイズ-170x400 mm		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	折りたたんだサイズ-170x40 mm		
Product Render ID No.	NA	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	NA		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398、400505399	Component Type	印刷された文学	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd-FDF 4 (Ladcherle-INK)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Min. Font Size	ポイント	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	黒 100%				
Reason for Revision / Issuance	テキストの変更			Non Printed Colors	タイライン				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	NA				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni Paper				
	After Consumption of Existing (superseded) stock				Design & Style	提案されたサイズとしてLeaetを折りたたんだ形で供給します			
Others (specify)				Prepared By	Checked By	Approved By			
Sign Offs	LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance
	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy	Name Sign dd/mm/yy
Revision History	06.04.2021-Kldシエ ア 日付/備考 日付/備考			日付/備考	日付/備考	日付/備考	日付/備考	日付/備考	日付/備考
FORM-000647341_00-12-20									