



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.

## Prospect: Informații pentru pacient Entacaponă 200 mg comprimate filmate

entacaponă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
  - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
  - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
3. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

### Ce este în acest prospect

1. Ce este Entacaponă și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Entacaponă.
3. Cum să luați Entacaponă.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Entacaponă.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

### 1. Ce este Entacaponă și pentru ce se utilizează

Comprimatele de entacaponă conțin entacaponă și sunt utilizate împreună cu levodopa pentru a trata boala Parkinson. Entacaponă ajută levodopa la ameliorarea simptomelor bolii Parkinson. Entacaponă nu are efect asupra ameliorării simptomelor bolii Parkinson, cu excepția cazului în care este administrată cu levodopa.

### 2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Entacaponă

- dacă sunteți alergic la entacaponă sau la oricare dintre celelalte ingrediente acestui medicament (enumerat la secțiunea 6). Simptomele alergiei includ dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație; umflarea feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului, erupție cutanată, mâncărime sau urticarie pe piele
- dacă aveți feocromocitom, o tumoră a glandei suprarenale (o glandă care se află lângă rinichi), deoarece aceasta poate crește riscul de hipertensiune arterială severă
- dacă luați anumite antidepresive cunoscute ca inhibitori neselectivi ai monoaminoxidazei (IMAO). Exemplele includ fenelzină și tranilcipromină (adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă medicamentul dumneavoastră antidepresiv poate fi luat împreună cu Entacaponă)
- dacă luați inhibitori reversibili de monoaminoxidază de tip A (cum ar fi moclobemida) împreună cu inhibitori de monoaminoxidază de tip B (exemplele includ selegilina) dacă aveți boală hepatică
- dacă ați suferit vreodată de o reacție rară la medicamentele antipsihotice numită sindrom neuroleptic malign (SNM). Consultați Secțiunea 4 a acestui prospect (Reacții adverse posibile) pentru simptomele SNM dacă ați suferit vreodată de o tulburare musculară rară numită rabdomioliză, care nu a fost cauzată de
- vătămare. Rabdomioliza provoacă durere, sensibilitate și slăbiciune a mușchilor, sensibilitate la presiune și poate duce la probleme la rinichi.

### Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Entacaponă:

- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau oricare altul boli ale inimii
- dacă luați un medicament care poate provoca amețeli sau amețeli (tensiune arterială scăzută) când vă ridicați de pe scaun sau de pe pat
- dacă aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune sau sensibilitate la presiune, dacă aveți diaree prelungită, consultați-vă medicul, deoarece poate fi un semn de inflamație a colonului (intestinul gros sau intestinul)
- dacă aveți diaree, se recomandă monitorizarea greutății dumneavoastră pentru a evita o potențială pierdere excesivă în greutate
- dacă aveți o pierdere crescândă a poftei de mâncare, slăbiciune, epuizare și pierdere în greutate într-o perioadă relativ scurtă de timp. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare efectuarea unei evaluări medicale generale, inclusiv testarea funcției hepatice.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dumneavoastră observați că aveți îndemnuri sau poftă de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dvs. sau nu puteți rezista impulsului, impulsului sau tentației de a efectua anumite

activități care vă pot dăuna pe dumneavoastră sau pe alții. Aceste comportamente se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include jocurile de noroc care creează dependență, mâncarea sau cheltuielile excesive, o dorință sexuală anormal de mare sau o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. **Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoie să vă revizuiască tratamentele.**

Deoarece comprimatele de Entacaponă vor fi luate împreună cu alte medicamente cu levodopa, vă rugăm să citiți cu atenție și prospectele acestor medicamente.

Doza altor medicamente pentru tratarea bolii Parkinson poate fi necesară ajustarea când începeți să luați Entacaponă. Urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră.

Sindromul neuroleptic malign (SNM) este o reacție gravă, dar rară, la anumite medicamente și poate apărea în special atunci când Entacaponă și alte medicamente pentru tratarea bolii Parkinson sunt întrerupte brusc sau doza este redusă brusc. Pentru simptomele SNM vezi Secțiunea 4 (Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți încet tratamentul cu Entacaponă și alte medicamente pentru tratarea bolii Parkinson.

Entacaponă administrată împreună cu levodopa poate provoca somnolență și vă poate determina uneori să adormiți brusc. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți unelte sau utilaje (vezi „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).

### Copii și adolescenții

Experiența cu Entacaponă la pacienții sub 18 ani este limitată. Prin urmare, utilizarea Entacaponă la copii nu este recomandată.

### Alte medicamente și Entacaponă

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- rimiterol, izoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina
- antidepresive: antidepresive triciclice (cum ar fi amitriptilina, desipramina), maprotilina, venlafaxina, paroxetina, inhibitori reversivi ai monoaminoxidazei de tip A (cum ar fi moclobemida)
- warfarină (utilizată pentru subțierea sângelui)
- suplimente de fier. Entacaponă vă poate îngreuna digerarea fierului. Prin urmare, nu luați Entacaponă și suplimente de fier în același timp. După ce ați luat unul dintre ele, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a lua celălalt.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Entacaponă în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua acest medicament.

**Conducerea și folosirea utilajelor** Entacaponă luată împreună cu levodopa vă poate scădea tensiunea arterială, ceea ce vă poate face să vă simțiți amețit sau amețit. Fiți deosebit de atenți când conduceți vehicule sau când folosiți unelte sau utilaje.

În plus, Entacaponă administrată cu levodopa vă poate face să vă simțiți foarte somnolent sau să vă facă uneori să adormiți brusc.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

### Entacaponă conține zaharoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați Entacaponă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Entacaponă se administrează împreună cu medicamente care conțin levodopa (fie preparate cu levodopa/carbidopa, fie preparate cu levodopa/benserazidă). De asemenea, puteți utiliza și alte medicamente pentru a trata boala Parkinson în același timp.

Doza recomandată de Entacaponă este un comprimat de 200 mg cu fiecare doză de levodopa. Doza maximă recomandată este de 10 comprimate pe zi, adică 2.000 mg de Entacaponă. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

### Pacienți cu probleme renale

Dacă primiți dializă deoarece aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate spune să măriți timpul dintre doze.

Mylan				Date of Final	zz/mm/aa	Date of Issue	zz/mm/aa	Page Count	1 din 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Regatul Unit	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	LIT. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	Dimensiune deschisă - 170 x 400 mm		
Pharma Code	N/A	Barcode Information	N/A	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	Dimensiune pliată - 170 x 40 mm		
Product Render ID No.	N/A	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	N/A		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	Literatură tipărită	Eye / Sensor Mark	N/A		
Main Font Type - 2	N/A	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Badherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	N/A		
Min. Font Size	10 pct	Mfg. Lic. No. / Code No.	N/A	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated					
Reason for Revision / Issuance	Schimbarea textului			Non Printed Colors					
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)					
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	Hârtie ITC Tribeni 40 g/m <sup>2</sup>				
	After Consumption of Existing (superseded) stock				Design & Style	Furnizată Lea et în formă pliată conform mărimii propuse			
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 - Cota Kld			Data / Observații			Data / Observații		
	Data / Observații			Data / Observații			Data / Observații		
	Data / Observații			Data / Observații			Data / Observații		
	Data / Observații			Data / Observații			Data / Observații		
FORM-000647341_00-12-20									

**Dacă luați mai multă Entacapone decât trebuie** În caz de supradozaj, consultați medicul sau cel mai apropiat spital **imediat**. Simptomele includ confuzie, scăderea activității, senzație de somnolență, scăderea tonusului muscular, decolorarea pielii și urticarie (urticarie).

#### Dacă uitați să luați Entacapone

Dacă uitați să luați comprimatul de Entacapone împreună cu doza dumneavoastră de levodopa, trebuie să continuați tratamentul luând următorul comprimat de Entacapone împreună cu următoarea doză de levodopa. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### Dacă încetați să luați Entacapone

Nu încetați să luați Entacapone decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. La oprire, medicul dumneavoastră poate avea nevoie să reajusteze doza celorlalte medicamente pentru a trata boala Parkinson. Oprirea bruscă a Entacaponei și a altor medicamente pentru tratarea bolii Parkinson poate duce la reacții adverse nedorite. Vezi Secțiunea 2 a acestui prospect (Atenționări și precauții).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, reacțiile adverse cauzate de Entacapone sunt ușoare până la moderate.

Unele dintre reacțiile adverse sunt adesea cauzate de efectele crescute ale terapiei cu levodopa și sunt cele mai frecvente la începutul tratamentului. Dacă observați astfel de efecte la începutul tratamentului cu Entacapone, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care poate decide să vă ajusteze doza de levodopa.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- Entacaponă luată cu levodopa vă poate face rareori să vă simțiți foarte somnoros în timpul zilei și să vă facă să adormiți brusc,
- Sindromul neuroleptic malign (SNM) este o reacție severă rară la medicamentele utilizate pentru tratarea afecțiunilor sistemului nervos și poate apărea atunci când aceste medicamente sunt întrerupte sau întrerupte brusc. Se caracterizează prin rigiditate, convulsii musculare, tremurături, agitație, confuzie, comă, temperatură ridicată a corpului, ritm cardiac crescut și tensiune arterială instabilă,
- O tulburare musculară severă rară (rabdomioliză) care provoacă durere, sensibilitate și slăbiciune a mușchilor, sensibilitate la presiune și poate duce la probleme renale,
- Incapacitatea de a rezista impulsului de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare, care poate include:
  - \* impuls puternic de a juca excesiv în ciuda consecințelor personale sau familiale grave
  - \* alterarea sau creșterea interesului sexual și a comportamentului care vă preocupă în mod semnificativ pentru dumneavoastră sau pentru alții, de exemplu, o creștere a apetitului sexual
  - \* cumpărături sau cheltuieli excesive incontrolabile
  - \* alimentație excesivă (mâncând cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau alimentație compulsivă (mâncând mai multe alimente decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a-ți potoli foamea)

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; vor discuta despre modalități de gestionare sau de reducere a acestor simptome.

Atacul de cord (simptomele includ durere în piept care poate fi simțită ca și cum ar fi călătorit în alte părți ale corpului, cum ar fi brațul stâng, maxilarul și gâtul, dificultăți de respirație, anxietate, senzație de cap ușor și greață (senzație de rău) sau vărsături (a fi bolnav) Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane)

Inflamație a colonului (colită; simptomele includ diaree prelungită sau persistentă) sau inflamație a ficatului (hepatită) cu îngălbenirea pielii și a albului ochilor. Frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### Alte efecte secundare:

**Foarte comun**(poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- mişcări incontrolabile cu dificultate în efectuarea mișcărilor voluntare (dischinezie)
- senzație de rău (greață)
- decolorarea inofensivă maro-roșcată a urinei

**Uzual**(poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- mişcări excesive (hiperkinezie), agravare a simptomelor bolii Parkinson, crampe musculare prelungite (dystone)
- stare de rău (vărsături), diaree, dureri abdominale, constipație, gură uscată
- amețeli, oboseală, transpirație crescută, cădere
- halucinații (văz/auzi/simți/miros lucruri care nu sunt cu adevărat acolo), insomnie, vise vii și confuzie

- evenimente de boală cardiacă sau arterială (de exemplu durere în piept, angină pectorală)

**Rar**(poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- erupții cutanate caracterizate prin roșeață sau umflături pe piele
- rezultate anormale la testele funcției hepatice

**Foarte rar**(poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- agitație
- scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate
- urticarie

**Necunoscut**(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- decolorarea pielii, părului, bărbii și unghiilor

**Când Entacaponă este administrată în doze mai mari:** În doze de 1400 până la 2000 mg pe zi, următoarele reacții adverse sunt mai frecvente:

- mişcări incontrolabile cu dificultate în efectuarea mișcărilor voluntare (dischinezie)
- senzație de rău (greață)
- durere abdominală

#### Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul site-ului Yellow Card Scheme [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Entacapone

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie, flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

*Numai pentru ambalajul sticlei:*Odată deschis, utilizați în 100 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Entacapone:

- Substanța activă este entacaponă. Fiecare comprimat conține entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente din miezul comprimatului sunt celuloză, microcristalină, manitol, hidroxipropilceluloză, slab substituită, stearat de magneziu, ulei vegetal hidrogenat.
- Filmul de acoperire conține hipromeloză, dioxid de titan (E171), glicerină, stearat de magneziu, oxid galben de fier (E172), zaharoză, polisorbata 80, oxid de fier roșu (E172).

##### Cum arată Entacapone și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Entacapone 200 mg sunt comprimate filmate portocalii deschise, de formă ovală, biconvexe, inscripționate cu „EE200” pe o parte a comprimatului și „M” pe cealaltă față. Sunt ambalate în blistere, sticle și cutii de carton care conțin mai multe sticle.

Pachetele cu blistere cuprind folie transparentă transparentă din PVC/PE/PVdC pe o parte și folie de aluminiu câlită tare acoperită cu lac termosigibil pe cealaltă față, care conține 30, 60, 100, 200, 300 sau 400 de comprimate, sau un blister perforat cu doză unitară care conține 100x1 comprimate.

Pachetele de flacoane conțin flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă, cu capac cu filet din polipropilenă (PP) opac alb, care conține 30, 50, 60, 100, 250 sau 500 de comprimate.

Cutii care conțin 200, 300 sau 400 de comprimate sub formă de 4, 6 sau 8 sticle de 50 de comprimate. Sticlele constau din sticle din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de culoare albă, cu capac cu filet din polipropilenă (PP) opac alb.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de introducere pe piață

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regatul Unit.

#### Producător




Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.  
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1.Ungaria.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 12/2020

2409635

75079324

[ Page # 2 of 2 ]

Mylan				Date of Final	zz/mm/aa	Date of Issue	zz/mm/aa	Page Count	2 din 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Regatul Unit	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	LIT. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066						
Pharma Code	N/A	Barcode Information	N/A	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	Dimensiune deschisă - 170 x 400 mm		
Product Render ID No.	N/A	MA Number	PL 04569/1188	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	Dimensiune pliată - 170 x 40 mm		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	N/A		
Main Font Type - 2	N/A	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (adcherla - IN)	Component Type	Literatură tipărită	Eye / Sensor Mark	N/A		
Min. Font Size	10 pct	Mfg. Lic. No. / Code No.	N/A	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	N/A		
Reason for Revision / Issuance	Schimbarea textului			Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated					
				Non Printed Colors					
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)					
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	Hârtie ITC Tribeni 40 g/m <sup>2</sup>				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
Others (specify)			Design & Style	Furnizați Lea et în formă pliată conform mării propuse					
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 - Cota Kld Data / Observații			Data / Observații		Data / Observații			
FORM-000647341_00-12-20				Data / Observații		Data / Observații			