

Si toma más Entacapona del que debe En caso de sobredosis, consulte a su médico o al hospital más cercano **inmediatamente**. Los síntomas incluyen confusión, disminución de la actividad, sensación de sueño, disminución del tono muscular, decoloración de la piel y urticaria (ronchas).

Si olvidó tomar Entacapona

Si olvida tomar el comprimido de entacapona con su dosis de levodopa, debe continuar el tratamiento tomando el siguiente comprimido de entacapona con su próxima dosis de levodopa. No tome una dosis doble para compensar las tabletas olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con entacapona

No deje de tomar entacapona a menos que su médico se lo indique. Cuando deje de tomarlo, es posible que su médico necesite reajustar la dosis de sus otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. La suspensión repentina de Entacapone y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson puede provocar efectos secundarios no deseados. Ver apartado 2 de este prospecto (Advertencias y precauciones).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Por lo general, los efectos secundarios causados por la entacapona son de leves a moderados.

Algunos de los efectos secundarios a menudo son causados por el aumento de los efectos de la terapia con levodopa y son más comunes al comienzo del tratamiento. Si experimenta estos efectos al comienzo del tratamiento con entacapona, debe contactar con su médico, quien puede decidir ajustar su dosis de levodopa.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios:

- La entacapona tomada con levodopa rara vez puede hacerle sentir muy somnoliento durante el día y hacer que se duerma repentinamente.
- El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una rara reacción grave a los medicamentos utilizados para tratar trastornos del sistema nervioso y puede ocurrir cuando estos medicamentos se interrumpen o se interrumpen abruptamente. Se caracteriza por rigidez, espasmos musculares, temblores, agitación, confusión, coma, temperatura corporal alta, aumento del ritmo cardíaco y presión arterial inestable.
- Un trastorno muscular grave poco frecuente (rabdomiólisis) que provoca dolor, sensibilidad y debilidad de los músculos, sensibilidad a la presión y puede provocar problemas renales,
- Incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que podría ser dañina, que puede incluir:
 - * fuerte impulso de jugar en exceso a pesar de las graves consecuencias personales o familiares
 - * interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de gran preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual
 - * **compras o gastos excesivos incontrolables**
 - * atracones (comer grandes cantidades de alimentos en un corto período de tiempo) o alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre)

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; discutirán formas de controlar o reducir estos síntomas.

- Ataque cardíaco (los síntomas incluyen dolor en el pecho que se puede sentir como si viajara a otras partes de su cuerpo, como el brazo izquierdo, la mandíbula y el cuello, dificultad para respirar, ansiedad, sensación de mareo y náuseas o vómitos) (estar enfermo) Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del colon (colitis; los síntomas incluyen diarrea prolongada o persistente) o inflamación del hígado (hepatitis) con coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos. Se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Otros efectos secundarios:

Muy común(puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- movimientos incontrolables con dificultad para realizar movimientos voluntarios (disquinesias)
- sentirse enfermo (náuseas)
- coloración inofensiva de la orina de color marrón rojizo

Común(puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- movimientos excesivos (hipercinesias), empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, calambres musculares prolongados (disonía)
- estar enfermo (vómitos), diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca
- mareos, cansancio, aumento de la sudoración, caídas
- alucinaciones (ver/oír/sentir/oler cosas que en realidad no existen), insomnio, sueños vívidos y confusión

- eventos de enfermedades cardíacas o arteriales (p. ej., dolor torácico, angina)

Extraño(puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- erupciones caracterizadas por enrojecimiento o protuberancias en la piel
- resultados anormales en las pruebas de función hepática

Muy raro(puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- **agitación**
- disminución del apetito, pérdida de peso
- urticaria

No conocida(la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- decoloración de la piel, cabello, barba y uñas

Cuando se administra Entacapona a dosis más altas: En dosis de 1400 a 2000 mg por día, los siguientes efectos secundarios son más comunes:

- movimientos incontrolables con dificultad para realizar movimientos voluntarios (disquinesias)
- sentirse enfermo (náuseas)
- dolor abdominal

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sitio web del Esquema de Tarjeta Amarilla www.mhra.gov.uk/yellowcard. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Entacapona

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, el envase o el frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

*Solo para envases de botellas:*Una vez abierto, use dentro de los 100 días.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales ni a la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Entacapona:

- El principio activo es entacapona. Cada comprimido contiene 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, manitol, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio de baja sustitución, aceite vegetal hidrogenado.
- La película de recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), glicerina, estearato de magnesio, óxido de hierro amarillo (E172), sacarosa, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto de Entacapona y contenido del envase

Entacapone 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color naranja claro, de forma ovalada, biconvexos, grabados con "EE200" en un lado del comprimido y "M" en el otro lado. Se envasan en blisters, botellas y cartones que contienen varias botellas.

Los blisters se componen de una película de PVC/PE/PVdC transparente transparente por un lado y papel de aluminio templado duro recubierto con laca termosellada por el otro lado que contiene 30, 60, 100, 200, 300 o 400 comprimidos. o un blíster perforado monodosis que contiene 100x1 comprimidos.

Los envases de frascos se componen de frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con tapón de rosca de polipropileno (PP) opaco blanco que contienen 30, 50, 60, 100, 250 o 500 comprimidos.

Cajas que contienen 200, 300 o 400 comprimidos en 4, 6 u 8 frascos de 50 comprimidos. Los frascos se componen de un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de color blanco con tapón de rosca de polipropileno (PP) blanco opaco.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de

envase. **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido.

Fabricante

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

Este folleto fue revisado por última vez en 12/2020

2409635

75079324

[Page # 2 of 2]

Mylan				Date of Final	dd / mm / aa	Date of Issue	dd / mm / aa	Page Count	2 de 2
Date/Time of Creation	04/12/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Reino Unido	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	ILUMINADO. (B/F) COMPRIMIDOS DE ENTACAPONA 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	Tamaño abierto - 170 x 400 mm		
Product Render ID No.	N/A	MA Number	PL 04569/1188	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	Tamaño plegado - 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 - FDF4 (Badcherla - IN)	Component Type	Literatura impresa	Eye / Sensor Mark	N/A		
Min. Font Size	10 puntos	Mfg. Lic. No. / Code No.	N/A	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	N/A		
Reason for Revision / Issuance	Cambio en el texto			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	Papel Tribeni ITC de 40 g/m ²				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
Others (specify)			Design & Style	Folleto de suministro en forma plegada según el tamaño propuesto					
LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Prepared By	Checked By	Approved By			
Sign Offs	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance	
				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 - Cuota Kid			Fecha / Comentarios		Fecha / Comentarios			
	Fecha / Comentarios			Fecha / Comentarios		Fecha / Comentarios			
	Fecha / Comentarios			Fecha / Comentarios		Fecha / Comentarios			
FORMULARIO-000647341_00-12-20				Fecha / Comentarios		Fecha / Comentarios			