

Bipacksedel: Information till patienten Entakapon 200 mg filmdragerade tabletter entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.
 - Detta läkemedel har ordinerats endast åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.
3. Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna bipacksedel

- Vad Entacapone är och vad det används för.
- Vad du behöver veta innan du tar Entacapone.
Hur du tar Entacapone.
- Eventuella biverkningar.
- Hur Entacapone ska förvaras.
- Förpackningens innehåll och annan information.

1. Vad Entacapone är och vad det används för

Entakapontabletter innehåller entakapon och används tillsammans med levodopa för att behandla Parkinsons sjukdom. Entakapon hjälper levodopa att lindra symptomen på Parkinsons sjukdom. Entakapon har ingen effekt på att lindra symptomen på Parkinsons sjukdom om det inte tas tillsammans med levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entakapon

Ta inte Entakapon:

- om du är allergisk mot entakapon eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Symtom på allergi inkluderar andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter; svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- om du har feokromocytom, en tumör i binjuren (en körtel som sitter nära njuren) eftersom detta kan öka risken för allvarligt högt blodtryck
- om du tar vissa antidepressiva medel som kallas icke-selektiva monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Exempel inkluderar fenelzin och tranylcypropin (fråga din läkare eller apotekspersonal om din antidepressiva medicin kan tas tillsammans med Entakapon)
- om du tar reversibla monoaminoxidashämmare typ A (som moklobemid) tillsammans med monoaminoxidashämmare typ B (exempel inkluderar selegilin) om du har en leversjukdom
- om du någon gång har drabbats av en sällsynt reaktion på antipsykotiska läkemedel som kallas malignt neuroleptikasymptom (NMS). Se avsnitt 4 i denna bipacksedel (Möjliga biverkningar) för symtom på NMS om du någonsin har lidit av en sällsynt muskelsjukdom som kallas rabdomyolys som inte orsakats av
- skada. Rabdomyolys orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna, känslighet för tryck och kan leda till njurproblem.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Entacapone:
- om du någonsin har haft en hjärtattack eller någon annan sjukdomar i hjärtat
- om du tar ett läkemedel som kan orsaka yrsel eller yrsel (lågt blodtryck) när man reser sig från en stol eller säng
- om du upplever någon oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet, eller känslighet för tryck om du upplever långvarig diarré, kontakta din läkare eftersom det kan vara ett tecken på inflammation i tjocktarmen (tjocktarmen eller tarmen)
- om du får diarré, rekommenderas övervakning av din vikt för att undvika potentiellt överdriven viktminskning
- om du upplever ökad aptitlöshet, svaghet, utmattnings och viktminskning inom en relativt kort tidsperiod. Din läkare kan överväga att göra en allmän medicinsk utvärdering inklusive att testa din leverfunktion.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du utvecklar drifter eller begär att bete sig på ett sätt som är ovanligt för dig eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa

aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Dessa beteenden kallas impuls kontrollstörningar och kan inkludera spelberoende, överdriven ätning eller utgifter, en onormalt hög sexlust eller en ökning av sexuella tankar eller känslor. **Din läkare kan behöva se över dina behandlingar.**

Eftersom Entacapone tabletter kommer att tas tillsammans med andra levodopa-läkemedel, läs även bipacksedeln till dessa läkemedel noggrant.

Dosen av andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom kan behöva justeras när du börjar ta Entacapone. Följ instruktionerna som din läkare har gett dig.

Malignt neuroleptikasymptom (NMS) är en allvarlig men sällsynt reaktion på vissa läkemedel och kan uppstå särskilt när Entakapon och andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom plötsligt stoppas eller dosen plötsligt minskas. För symtom på NMS se avsnitt 4 (Möjliga biverkningar). Din läkare kan råda dig att långsamt avbryta behandlingen med Entacapone och andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom.

Entakapon som tas tillsammans med levodopa kan orsaka dåsighet och kan ibland göra att du plötsligt somnar. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner (se "Körförmåga och användning av maskiner").

Barn och ungdomar

Erfarenhet av Entacapone hos patienter under 18 år är begränsad. Därför rekommenderas inte användning av Entakapon till barn.

Andra läkemedel och Entakapon

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel eller naturläkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metyldopa, apomorfin
- antidepressiva medel: tricykliska antidepressiva medel (som amitriptylin, desipramin), maprotilin, venlafaxin, paroxetin, reversibla monoaminoxidashämmare typ A (som moklobemid)
- warfarin (används för att tunna ut blodet)
- järntillskott. Entakapon kan göra det svårare för dig att smälta järn. Ta därför inte Entakapon och järntillskott samtidigt. Efter att ha tagit en av dem, vänta minst 2 till 3 timmar innan du tar den andra.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Entacapone under graviditet eller om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Köra bil och använda maskiner Entakapon som tas tillsammans med levodopa kan sänka ditt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig yr eller yr. Var särskilt försiktig när du kör bil eller när du använder verktyg eller maskiner.

Dessutom kan Entacapone tas tillsammans med levodopa få dig att känna dig mycket dåsigt, eller få dig att ibland plötsligt somna.

Kör inte bil eller använd inte maskiner om du upplever dessa biverkningar.

Entakapon innehåller sackaros

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Entacapone


Ta alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entakapon tas tillsammans med läkemedel som innehåller levodopa (antingen levodopa/karbidopa-preparat eller levodopa/benserazid-preparat). Du kan också använda andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom samtidigt.

Den rekommenderade dosen av Entakapon är en 200 mg tablett med varje levodopados. Den maximala rekommenderade dosen är 10 tabletter per dag, dvs 2 000 mg Entakapon. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Patienter med njurproblem

Om du får dialys för att du har njurproblem kan din läkare säga till dig att öka tiden mellan doserna.

				Date of Final	dd / mm / åå	Date of Issue	dd / mm / åå	Page Count	1 av 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Storbritannien	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	BELYST. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code			Actual A/w Size	Öppen storlek - 170 x 400 mm	
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75079324	Superseded Code	75068959	Other Sizes (if any)	Vikt storlek - 170 x 40 mm
Product Render ID No.	NA	MA Number	PL 04569/1188	Component Type	Tryckt litteratur	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Sadhlerla - IN)	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SVART 100 %</div>				
Min. Font Size	10 pt	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Non Printed Colors	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Död linje</div>				
Reason for Revision / Issuance	Ändring i text			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">NA</div>				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni-papper				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Design & Style	Leverera Lea et i vikt form enligt föreslagen storlek				
	After Consumption of Existing (superseded) stock			Prepared By	Checked By	Approved By			
	Others (specify)			Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance	
Sign Offs	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Name Sign	Name Sign	Name Sign	Name Sign	Name Sign
					dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy
Revision History	06.04.2021 - Kld ändel			Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			
	Datum / Anmärkning			Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			
	Datum / Anmärkning			Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			
	Datum / Anmärkning			Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			

Om du tar mer Entakapon än vad du borde I händelse av en överdos, kontakta din läkare eller närmaste sjukhus**omedelbart**. Symtom inkluderar förvirring, minskad aktivitet, sömnlighet, minskad muskeltonus, missfärgning av huden och nässelutslag.

Om du har glömt att ta Entacapone

Om du glömmar att ta Entacapone tabletten med din levodopados, ska du fortsätta behandlingen genom att ta nästa Entacapone tablett med din nästa levodopados. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Entacapone

Sluta inte ta Entacapone om inte din läkare säger åt dig att göra det. När du slutar kan din läkare behöva justera dosen av dina andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom. Att plötsligt sluta med Entacapone och andra läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom kan resultera i oönskade biverkningar. Se avsnitt 2 i denna bipacksedel (Varningar och försiktighetsåtgärder).

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vanligtvis är biverkningar orsakade av Entacapone milda till måttliga.

Vissa av biverkningarna orsakas ofta av ökade effekter av levodopabehandling och är vanligast i början av behandlingen. Om du upplever sådana effekter i början av behandlingen med Entacapone ska du kontakta din läkare som kan besluta att justera din dos av levodopa.

Tala om för din läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Entakapon som tas tillsammans med levodopa kan i sällsynta fall få dig att känna dig mycket dåsig under dagen och få dig att plötsligt somna,
 - Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en sällsynt allvarlig reaktion på läkemedel som används för att behandla störningar i nervsystemet och kan inträffa när dessa läkemedel avbryts eller abrupt avbryts. Det kännetecknas av stelhet, muskelryckningar, skakningar, agitation, förvirring, koma, hög kroppstemperatur, ökad hjärtfrekvens och instabilt blodtryck,
 - En sällsynt allvarlig muskelstörning (rabdomyolys) som orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna, känslighet för tryck och kan leda till njurproblem,
 - Oförmåga att motstå impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
 - * stark impuls att spela överdrivet trots allvarliga personliga eller familjemässiga konsekvenser
 - * förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende av betydande oro för dig eller andra, till exempel en ökad sexlust
 - * okontrollerbar överdriven shopping eller utgifter
 - * hetsätning (äter stora mängder mat under en kort tidsperiod) eller tvångsmässigt ätande (äter mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla din hunger)
- Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden; de kommer att diskutera sätt att hantera eller minska dessa symtom.
- Hjärtinfarkt (symtom inkluderar bröstsmärta som kan kännas som om den förflyttar sig till andra delar av din kropp som din vänstra arm, käke och nacke, andnöd, ångest, yrsel och illamående (illamående) eller kräkningar (att vara sjuk). Detta är en ovanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
 - Inflammation i tjocktarmen (kolit; symtom inkluderar långvarig eller ihållande diarré) eller inflammation i levern (hepatit) med gulfärgning av huden och ögonvitorna. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

Andra biverkningar:

Väldigt vanligt(kan drabba fler än 1 av 10 personer):

- okontrollerbara rörelser med svårigheter att utföra frivilliga rörelser (dyskinesier)
- mår illa (illamående)
- ofarlig rödbrun missfärgning av urinen

Allmänning(kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- överdrivna rörelser (hyperkinesier), förvärrade symtom på Parkinsons sjukdom, långvariga muskelkramper (dystoni)
- vara sjuk (kräkningar), diarré, buksmärtor, förstoppning, muntorrhet
- yrsel, trötthet, ökad svettning, fall
- hallucinationer (att se/höra/känna/lukta saker som inte riktigt finns där), sömnlöshet, livliga drömmar och förvirring
- hjärt- eller artärsjukdomshändelser (t.ex. bröstsmärtor, angina)

Sällsynt(kan påverka upp till 1 av 1 000 personer):

- utslag som kännetecknas av rodnad eller knölar på huden
- onormala resultat i leverfunktionstester

Mycket sällsynt(kan påverka upp till 1 av 10 000 personer):

- agitation
- minskad aptit, viktnedgång

• nässelutslag

Okänt(frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data):

- missfärgning av hud, hår, skägg och naglar

När Entakapon ges i högre doser: I doser på 1 400 till 2 000 mg per dag är följande biverkningar vanligare:

- okontrollerbara rörelser med svårigheter att utföra frivilliga rörelser (dyskinesier)
- mår illa (illamående)
- buksmärtor

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Yellow Card Scheme-webbplatsen www.mhra.gov.uk/yellowcard. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur Entacapone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på etiketten, kartongen, flaskan efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsvillkor.

*Endast för flaskpaket:*En gång öppen använd inom 100 dagar.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och annan information

Vad Entacapone innehåller:

- Den aktiva substansen är entakapon. Varje tablett innehåller 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är cellulosa, mikrokristallin, mannitol, hydroxietylcellulosa, lågsobstituerad magnesiumstearat, hydrerad vegetabilisk olja.
- Filmbeläggningen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), glycerin, magnesiumstearat, gul järnoxid (E172), sackaros, polysorbit 80, röd järnoxid (E172).

Hur Entacapone ser ut och innehållet i förpackningen

Entakapon 200 mg filmdragerade tabletter är ljusorange, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "EE200" på ena sidan av tabletten och "M" på den andra sidan. De är förpackade i blister, flaskor och kartonger som innehåller flera flaskor.

Blisterförpackningar består av genomskinlig PVC/PE/PVdC-film på ena sidan och hårdhärdad aluminiumfolie belagd med värmeförseglingslack på andra sidan innehållande 30, 60, 100, 200, 300 eller 400 tabletter, eller en perforerad blisterenhetsdosförpackning som innehåller 100x1 tabletter.

Flaskförpackningar består av vitfärgad högdensitetspolyeten (HDPE) flaska med vit ogenomskinlig polypropen (PP) skruvlock innehållande 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 tabletter.

Kartonger innehållande 200, 300 eller 400 tabletter som 4, 6 eller 8 flaskor med 50 tabletter. Flaskorna består av vitfärgad högdensitetspolyeten (HDPE) flaska med vit ogenomskinlig polypropen (PP) skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att

marknadsföras. **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien.

Tillverkare

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

Denna broschyr reviderades senast 12/2020

2409635

75079324

				Date of Final	dd / mm / åå	Date of Issue	dd / mm / åå	Page Count	2 av 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Storbritannien	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	BELYST. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	Öppen storlek - 170 x 400 mm		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	Vikt storlek - 170 x 40 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	Tryckt litteratur	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Sudherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Min. Font Size	10 pt	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SVART 100 %</div>				
Reason for Revision / Issuance	Ändring i text			Non Printed Colors	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Död linje</div>				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NA</div>				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni-papper				
	After Consumption of Existing (superseded) stock			Design & Style	Leverera Lea et i vikt form enligt föreslagen storlek				
	Others (specify)								
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	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 andel Datum / Anmärkning			Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			
FORM-000647341_00-12-20				Datum / Anmärkning		Datum / Anmärkning			