



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.

**แผ่นพับบรรจุภัณฑ์: ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย**  
**เอนตาคาโปน 200 มก.**  
**เม็ดเคลือบฟิล์ม**  
เอนตาคาโปน

**อ่านเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยา** เนื่องจากมีข้อมูลสำคัญสำหรับคุณ

- เก็บแผ่นพับนี้ไว้ คุณอาจต้องอ่านอีกครั้ง
- หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ
- ยานี้ได้รับการสั่งจ่ายสำหรับคุณเท่านั้น อย่าส่งต่อให้คนอื่น อาจเป็นอันตรายต่อพวกเขาแม้ว่าอาการป่วยของพวกเขาจะเหมือนกับคุณก็ตาม

3. หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้อยู่ในเอกสารฉบับนี้ ดูหัวข้อที่ 4

**มีอะไรอยู่ในแผ่นพับนี้**

1. Entacapone คืออะไรและใช้ทำอะไร
2. สิ่งที่คุณต้องรู้ก่อนใช้ Entacapone

3. วิธีรับประทานเอนตาคาโปน
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. วิธีเก็บ Entacapone
6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ

**1. Entacapone คืออะไรและใช้ทำอะไร**

เม็ด Entacapone ประกอบด้วย entacapone และใช้ร่วมกับ levodopa เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน Entacapone ช่วยลดปัญหาในการบรรเทาอาการของโรคพาร์กินสัน Entacapone ไม่มีผลต่อการบรรเทาอาการของโรคพาร์กินสัน เว้นแต่จะรับประทานร่วมกับเลโวโดปา

**2. สิ่งที่ต้องรู้ก่อนรับประทาน**

**• เอนตาคาโปน**

**อย่าใช้ Entacapone:**

- หากคุณแพ้เอนตาคาโปนหรืออื่นๆ ส่วนผสมของยา (ระบุไว้ในส่วนที่ 6) อาการของโรคภูมิแพ้ ได้แก่ หายใจถี่, หายใจไม่ออกหรือหายใจลำบาก บวมที่ใบหน้า ลิ้นหรือปาก ลิ้น หรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย ผื่น คัน หรือลมพิษบนผิวหนัง
- หากคุณมี pheochromocytoma ซึ่งเป็นเนื้องอกของต่อมหมวกไต (ต่อมที่อยู่ใกล้ไต) เพราะอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูงอย่างรุนแรง
- หากคุณกำลังใช้ยากล่อมประสาทบางชนิดที่เรียกว่า non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) ตัวอย่าง ได้แก่ phenelzine และ tranylcypromine (ถ่านแพทย์หรือเภสัชกรว่าสามารถให้ยาต้านอาการซึมเศร้าร่วมกับ Entacapone ได้หรือไม่)
- หากคุณกำลังใช้สารยับยั้ง monoamine oxidase ชนิดย้อนกลับได้ (เช่น moclobemide) ร่วมกับสารยับยั้ง monoamine oxidase B (ตัวอย่าง ได้แก่ เซลิทิลีน) หากคุณมีโรคตับ
- หากเคยเคยได้รับความทุกข์ทรมานจากปฏิกิริยาที่หายากต่อยารักษาโรคจิตที่เรียกว่า neuroleptic malignant syndrome (NMS) ดูส่วนที่ 4 ของเอกสารนี้ (ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้) สำหรับอาการของ NMS หากเคยได้รับความทุกข์ทรมานจากความผิดปกติของกล้ามเนื้อที่เรียกว่า rhabdomyolysis ซึ่งไม่ได้เกิดจาก
- บาดเจ็บ. Rhabdomyolysis ทำให้เกิดความเจ็บปวด ความอ่อนโยนและความอ่อนแอของกล้ามเนื้อ ความไวต่อแรงกด และอาจนำไปสู่ปัญหาไต

**คำเตือนและข้อควรระวัง**

พูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณก่อนรับประทาน Entacapone:

- หากเคยมีอาการหัวใจวายหรืออื่นๆ โรคหัวใจ
  - หากคุณกำลังใช้ยาที่อาจก่อให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะหรือหน้ามืด (ความดันโลหิตต่ำ) เมื่อลุกจากเก้าอี้หรือเตียง
  - หากเคยพบอาการปวดกล้ามเนื้อโดยไม่ทราบสาเหตุ เจ็บหรืออ่อนแรง หรือไวต่อแรงกด หากมีอาการท้องร่วงเป็นเวลานานโดยไม่ทราบสาเหตุ ให้ปรึกษาแพทย์ เนื่องจากอาจเป็นสัญญาณของการอักเสบของลำไส้ใหญ่ (ลำไส้ใหญ่หรือลำไส้)
- หากมีอาการท้องร่วง ขอแนะนำให้ติดตามน้ำหนักของคุณเพื่อหลีกเลี่ยงการสูญเสียน้ำหนักที่มากเกินไป

หากมีอาการเบื่ออาหาร อ่อนเพลีย อ่อนเพลีย และน้ำหนักลดมากขึ้นภายในระยะเวลาอันสั้น แพทย์ของคุณอาจพิจารณาทำการประเมินทางการแพทย์ทั่วไปรวมถึงการทดสอบการทำงานของตับ

แจ้งให้แพทย์ทราบ หากคุณหรือครอบครัว/ผู้ดูแลของคุณสังเกตเห็นว่าคุณกำลังพัฒนาความอยากหรือความปรารถนาที่จะประพฤติตัวผิดปกติสำหรับคุณ หรือคุณไม่สามารถต้านทานแรงกระตุ้น แรงกระตุ้น หรือสิ่งล่อใจที่จะดำเนินการบางอย่างได้

กิจกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อตนเองหรือผู้อื่น พฤติกรรมเหล่านี้เรียกว่าความผิดปกติของการควบคุมแรงกระตุ้น และอาจรวมถึงการพนันที่ทำให้เสพติด การกินหรือใช้ยาจำนวนมากเกินไป แรงขับทางเพศที่สูงอย่างผิดปกติ หรือความคิดหรือความรู้สึกทางเพศที่เพิ่มขึ้น **แพทย์ของคุณอาจต้องทบทวนการรักษาของคุณ**

เนื่องจากยาเม็ด Entacapone จะต้องใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ ของ levodopa โปรดอ่านแผ่นพับบรรจุภัณฑ์ของยาเหล่านี้อย่างละเอียด

อาจจำเป็นต้องปรับขนาดยาอื่นในการรักษาโรคพาร์กินสันเมื่อคุณเริ่มใช้ Entacapone ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แพทย์ให้ไว้

Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) เป็นปฏิกิริยาที่ร้ายแรงแต่พบได้ยากต่อยาบางชนิด และอาจเกิดขึ้นโดยเฉพาอย่างยิ่งเมื่อ Entacapone และยาอื่น ๆ เพื่อรักษาโรคพาร์กินสันหยุดกะทันหันหรือลดขนาดยาอย่างกะทันหัน สำหรับอาการของ NMS ดูส่วนที่ 4 (ผลข้างเคียงที่เป็นไปได้) แพทย์ของคุณอาจแนะนำให้หยุดยาค่อยๆ ยุติการรักษาด้วย Entacapone และยาอื่นๆ เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน

Entacapone ที่รับประทานร่วมกับ levodopa อาจทำให้เกิดอาการง่วงนอนและอาจทำให้คุณหลับไปในบางครั้ง หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น คุณไม่ควรขับรถหรือใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักรใดๆ (ดู "การขับรถและการใช้เครื่องจักร")

**เด็กและวัยรุ่น**

ประสบการณ์กับ Entacapone ในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 18 ปี จำกัด ดังนั้นจึงไม่แนะนำให้ใช้ Entacapone ในเด็ก

**ยาอื่นๆ และ Entacapone**

แจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ หากคุณกำลังรับประทานเพื่งกำลังรับประทาน หรืออาจกำลังใช้ยาอื่น ๆ รวมทั้งยาที่ได้รับโดยไม่มีใบสั่งยาหรือยาสมุนไพร

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โปรดแจ้งแพทย์หากคุณกำลังดำเนินการใดๆ ต่อไปนี้:

- รมิเทอโรล ไอโซพรีนาลีน อะดรีนาลีน นอร์อะดรีนาลีน โดปามีน โดบูตามีน อัลฟา-เมทิลโดปา อะโพรเมอร์ฟีน

- ยากล่อมประสาท: ยาซึมเศร้า tricyclic (เช่น amitriptyline, desipramine), maprotiline, venlafaxine, paroxetine, สารยับยั้ง monoamine oxidase แบบย้อนกลับชนิด A (เช่น moclobemide)
- วาร์ฟาริน (ใช้ทำให้เลือดบาง)
- อาหารเสริมธาตุเหล็ก Entacapone อาจทำให้คุณย่อยธาตุเหล็กได้ยากขึ้น ดังนั้นอย่าใช้ Entacapone และอาหารเสริมธาตุเหล็กในเวลาเดียวกัน หลังจากรับประทานยาตัวใดตัวหนึ่งแล้ว ให้รออย่างน้อย 2 ถึง 3 ชั่วโมงก่อนที่จะรับประทานอีกตัวหนึ่ง

**การตั้งครรภ์ ให้นมบุตร และภาวะเจริญพันธุ์**

ห้ามใช้ Entacapone ระหว่างตั้งครรภ์หรือหากคุณกำลังให้นมบุตร

หากคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร คิดว่าคุณกำลังตั้งครรภ์หรือกำลังวางแผนที่จะมีลูก ขอคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้

**การขับรถและการใช้เครื่องจักร** Entacapone ที่รับประทานร่วมกับ levodopa อาจลดความดันโลหิตของคุณ ซึ่งอาจทำให้คุณรู้สึกเวียนหัวหรือเวียนหัว ระดับระวังเป็นพิเศษเมื่อคุณขับรถหรือเมื่อคุณใช้เครื่องมือหรือเครื่องจักร

นอกจากนี้ Entacapone ที่รับประทานร่วมกับ levodopa อาจทำให้คุณรู้สึกง่วงมากหรือทำให้คุณหลับไปในบางครั้ง

อย่าขับรถหรือใช้เครื่องจักรหากคุณพบผลข้างเคียงเหล่านี้

**Entacapone มีขุโรซา**

หากคุณได้รับแจ้งจากแพทย์ว่าคุณแพ้เบาตาลบางชนิด ให้ติดต่อแพทย์ก่อนใช้ยานี้

**3. วิธีรับประทานเอนตาคาโปน**

ใช้ยานี้ตามที่แพทย์หรือเภสัชกรบอกเสมอ ตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกรของคุณหากคุณไม่แน่ใจ

Entacapone ใช้ร่วมกับยามี levodopa (การเตรียม levodopa / carbidopa หรือ levodopa / benserazide) คุณอาจใช้ยาอื่นเพื่อรักษาโรคพาร์กินสันได้ในเวลาเดียวกัน

ปริมาณที่แนะนำของ Entacapone คือหนึ่งเม็ด 200 มก. ต่อขนาดยาเลโวโดปา ปริมาณที่แนะนำสูงสุดคือ 10 เม็ดต่อวัน นั่นคือ Entacapone 2,000 มก. ยานี้สามารถรับประทานได้ทั้งที่มีหรือไม่มีอาหาร

**ผู้ป่วยโรคไต**

หากคุณได้รับการฟอกไตเนื่องจากมีปัญหาเกี่ยวกับไต แพทย์อาจแจ้งให้คุณเพิ่มเวลาระหว่างการให้ยา

<b>Mylan</b>				Date of Final	dd / mm / ปีปปป	Date of Issue	dd / mm / ปีปปป	Page Count	1 จาก 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	ประเทศอังกฤษ	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	s.s. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 mg. GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324		Actual A/w Size	ขนาดเปิด - 170 x 400 mm	
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75068959		Other Sizes (if any)	ขนาดเมื่อพับ - 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	นายเรด TUs	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	วรรณกรรมสิ่งพิมพ์		Eye / Sensor Mark	NA	
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Badherla - 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	สีดี 100%				
Reason for Revision / Issuance	เปลี่ยนข้อความ			Non Printed Colors	เส้นตาย				
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	กระดาษ ITC Tribeni 40 อนุ				
	After Consumption of Existing (superseded) stock				Design & Style				
Others (specify)			จัดหา Lea et ในรูปแบบพับตามขนาดที่เสนอ						
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 แต่งขึ้น			วันที่ / หมายเลข		วันที่ / หมายเลข		วันที่ / หมายเลข	
แบบฟอร์ม-000647341_00-12-20				วันที่ / หมายเลข		วันที่ / หมายเลข		วันที่ / หมายเลข	

**หากคุณใช้ Entacapone มากกว่าที่ควร** ให้ปรึกษาแพทย์หรือโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดโดยทันที. อาการต่างๆ ได้แก่ ความสับสน ท้องอืดลดลง รู้สึกง่วง โทนนีของกล้ามเนื้อลดลง สิวเปลี่ยนแปลง และลมพิษ (ลมพิษ)

#### หากคุณลืมทานเอนตาคาโปน

หากคุณลืมรับประทานยาเม็ด Entacapone ร่วมกับขนาดยาเลโวโดปา คุณควรทำการรักษาต่อไปโดยรับประทานยาเม็ดถัดไปด้วยยาเลโวโดปาครั้งถัดไป อย่าใช้ยาสองครั้งเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืม

#### หากคุณหยุดทานเอนตาคาโปน

อย่าหยุดรับประทาน Entacapone เว้นแต่แพทย์จะแจ้งให้คุณทราบ เมื่อหยุดใช้ยา แพทย์อาจจำเป็นต้องปรับปริมาณยาอื่นๆ ใหม่เพื่อรักษาโรคพาร์กินสัน การหยุดใช้ยา Entacapone และยาอื่น ๆ เพื่อรักษาโรคพาร์กินสันอย่างกะทันหันอาจส่งผลให้เกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ ดูส่วนที่ 2 ของเอกสารนี้ (คำเตือนและข้อควรระวัง)

หากคุณมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยานี้ โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ

#### 4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด ยานี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงได้แม้ว่าจะไม่ใช่ทุกคนที่ได้รับก็ตาม โดยปกติผลข้างเคียงที่เกิดจาก Entacapone จะไม่รุนแรงถึงปานกลาง

ผลข้างเคียงบางอย่างมักเกิดจากผลที่เพิ่มขึ้นของการรักษาด้วยเลโวโดปา และพบได้บ่อยที่สุดในช่วงเริ่มต้นของการรักษา หากคุณพบผลกระทบดังกล่าวในช่วงเริ่มต้นของการรักษาด้วย Entacapone คุณควรติดต่อแพทย์ที่อาจตัดสินใจปรับปริมาณเลโวโดปาของคุณ

#### บอกแพทย์หากคุณได้รับผลข้างเคียงใด ๆ ต่อไปนี้:

- Entacapone ที่รับประทานร่วมกับ levodopa อาจไม่ช่วยให้คุณรู้สึกง่วงมากในระหว่างวัน และทำให้คุณรู้สึกง่วงน้อยลง
- Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) เป็นปฏิกิริยารุนแรงที่เกิดขึ้นได้ยากต่อยาที่ใช้รักษาความผิดปกติของระบบประสาท และสามารถเกิดขึ้นได้เมื่อเลิกยาหรือหยุดยาอย่างกะทันหัน มีอาการดัง กล้ามเนื้อกระตุก ตัวสั่น กระสับกระส่าย สับสน โคม่า อุณหภูมิร่างกายสูง อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น และความดันโลหิตไม่คงที่

- ความผิดปกติของกล้ามเนื้อระดับรุนแรงที่พบได้ไม่บ่อย (rhabdomyolysis) ซึ่งทำให้เกิดความเจ็บปวด ความกดขี่และความอ่อนแอของกล้ามเนื้อ ความไวต่อแรงกด และอาจนำไปสู่ปัญหาไต
- ไม่สามารถต้านทานแรงกระตุ้นในการดำเนินการที่อาจเป็นอันตรายได้ ซึ่งอาจรวมถึง:
  - แรงกระตุ้นอย่างแรงกล้าที่จะเล่นการพนันมากเกินไปแม้จะมีผลกระทบส่วนตัวหรือครอบครัวที่ร้ายแรง
  - ความสนใจและพฤติกรรมทางเพศที่เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มขึ้นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณหรือต่อผู้อื่น เช่น แรงขับทางเพศที่เพิ่มขึ้น
  - การจับจ่ายใช้สอยหรือการใช้ยาเกินพออย่างไม่ควบคุมไม่ได้
  - การกินมากเกินไป (การกินอาหารปริมาณมากในช่วงเวลาสั้น ๆ ) หรือการกินแบบบังคับ (การกินอาหารมากกว่าปกติและกินความจำเป็นเพื่อสนองความหิวของคุณ)

บอกแพทย์หากคุณพบพฤติกรรมเหล่านี้ พวกเขาจะหารือเกี่ยวกับวิธีการจัดการหรือลดอาการเหล่านี้

- หัวใจวาย (อาการต่างๆ ได้แก่ อาการเจ็บหน้าอก ซึ่งรู้สึกเหมือนกำลังเดินทางไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกาย เช่น แขนซ้าย ขากรรไกรและคอ หายใจลำบาก วิตกกังวล รู้สึกอ่อนเพลีย และคลื่นไส้ (รู้สึกไม่สบาย) หรืออาเจียน (กำลังป่วย) นี้เป็นผลข้างเคียงที่อันตราย (อาจส่งผลกระทบต่อ 1 ใน 100 คน)

- การอักเสบของลำไส้ใหญ่ (ลำไส้ใหญ่อักเสบ อาการต่างๆ ได้แก่ ท้องร่วงเป็นเวลานานหรือเรื้อรัง) หรือการอักเสบของตับ (ตับอักเสบ) ที่มีสีเหลืองของผิวหนังและตาขาว ไม่ทราบความถี่ของผลข้างเคียงเหล่านี้ (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

#### ผลข้างเคียงอื่นๆ:

**รบกวนตามาก**(อาจส่งผลกระทบต่อมากกว่า 1 ใน 10 คน):

- การเคลื่อนไหวที่ควบคุมไม่ได้ด้วยความยากลำบากในการเคลื่อนไหวโดยสมัครใจ (ตายสนิท)
- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้)
- ปัสสาวะเปลี่ยนสีเป็นสีน้ำตาลแดงไม่เป็นอันตราย

**ทั่วไป**(อาจส่งผลกระทบต่อ 1 ใน 10 คน):

- เคลื่อนไหวมากเกินไป (hyperkinesias), อาการของโรคพาร์กินสันแย่ง, ปวดกล้ามเนื้อเป็นเวลานาน (ติสโทเนีย)

- กำลังป่วย (อาเจียน), ท้องร่วง, ปวดท้อง, ท้องผูก, ปากแห้ง
- เวียนศีรษะ เหนื่อยหอบ เหนือออกมากขึ้น ลม
- ภาพหลอน (เห็น/ได้ยิน/รู้สึก/ได้กลิ่นสิ่งที่ไม่ได้อยู่จริง) นอนไม่หลับ ผับสลด และสับสน

- เหตุการณ์โรคหัวใจหรือหลอดเลือด (เช่น อาการเจ็บหน้าอก โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ)

**หายาก**(อาจส่งผลกระทบต่อ 1 ใน 1,000 คน):

- พื้นที่มีลักษณะเป็นผื่นแดงหรือตุ่มบวมบนผิวหนัง
- ผลตรวจการทำงานของตับผิดปกติ

**หายากมาก**(อาจส่งผลกระทบต่อมากกว่า 1 ใน 10,000 คน):

- ความนับป่วน
- เบื่ออาหาร น้ำหนักลด
- ลมพิษ

**ไม่รู้**(ไม่สามารถประมาณความถี่ได้จากข้อมูลที่มีอยู่):

- การเปลี่ยนสีผิว ผม เศรา และเล็บ

**เมื่อให้ Entacapone ในปริมาณที่สูงขึ้น:** ในปริมาณ 1,400 ถึง 2,000 มก. ต่อวัน ผลข้างเคียงต่อไปนี้เป็นเรื่องปกติมากขึ้น:

- การเคลื่อนไหวที่ควบคุมไม่ได้ด้วยความยากลำบากในการเคลื่อนไหวโดยสมัครใจ (ตายสนิท)
- รู้สึกไม่สบาย (คลื่นไส้)
- อาการปวดท้อง

#### การรายงานผลข้างเคียง

หากคุณได้รับผลข้างเคียง ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรของคุณ ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ คุณยังสามารถรายงานผลข้างเคียงได้โดยตรงผ่านเว็บไซต์โครงการใบเหลือง [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) โดยการรายงานผลข้างเคียง คุณสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยานี้ได้

#### 5. วิธีเก็บ Entacapone

เก็บยานี้ให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ห้ามใช้ยานี้หลังจากวันหมดอายุซึ่งระบุไว้บนฉลาก, กล่อง, ขวดหลัง EXP วันหมดอายุหมายถึงวันสุดท้ายของเดือนนั้น

ยานี้ไม่ต้องการเงื่อนไขการจัดเก็บพิเศษใด ๆ

*สำหรับขวดแพ็คเท่านั้น:*เมื่อเปิดใช้ภายใน 100 วัน

อย่าทิ้งยาผ่านทางน้ำเสียหรือของเสียในครัวเรือน ถามเภสัชกรของคุณถึงวิธีทิ้งยาที่คุณไม่ได้ใช้อีกต่อไป มาตรการเหล่านี้จะช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อม

#### 6. เนื้อหาของชุดและข้อมูลอื่น ๆ

**สิ่งที่ Entacapone ประกอบด้วย:**

- สารออกฤทธิ์คือเอนตาคาโปน แต่ละเม็ดประกอบด้วย entacapone 200 มก.
- ส่วนผสมอื่นๆ ในแกนยาเม็ดได้แก่ เซลลูโลส ไมโครคริสตัลลิน แมนนิทอล ไฮดรอกซีโพรพิลเซลลูโลส สารทดแทนน้ำตาลเตียรเรตแมกนีเซียม น้ำมันพืชเติมไฮโดรเจน

- สารเคลือบฟิล์มประกอบด้วยไฮโปรมะลโลส, โทกาเนียมไดออกไซด์ (E171), กลีเซอริน, แมกนีเซียมสเตียเรต, เหล็กออกไซด์สีเหลือง (E172), ซูโครส, โพลีซอร์เบต 80, ไอรอนออกไซด์สีแดง (E172)

**Entacapone หน้าตาเป็นอย่างไรและสิ่งที่บรรจุอยู่ใน**

ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม Entacapone 200 มก. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน รูปไข่ เหลี่ยมสองด้าน เคลือบด้วย "EE200" ที่ด้านหนึ่งของยาเม็ด และ "M" อีกด้านหนึ่ง บรรจุในแพคเกจซอง ขวดและกล่องบรรจุหลายขวด

แพ็คเกจประกอบด้วยฟิล์มใส PVC/PE/ PVdC ใสด้านหนึ่งและฟอยล์อลูมิเนียมแข็งที่เคลือบด้วยแล็กเกอร์ด้านความร้อนอีกด้านบรรจุ 30, 60, 100, 200, 300 หรือ 400 เม็ด,

หรือชุดยาตมซองที่มีขนาด 100x1 เม็ด

ชุดขวดประกอบด้วยขวดพลาสติกโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูงสีขาว (HDPE) ที่มีฝาเกลียวโพลีโพรพิลีนทึบแสงสีขาว (PP) บรรจุ 30, 50, 60, 100, 250 หรือ 500 เม็ด

กล่องบรรจุ 200, 300 หรือ 400 เม็ดเป็น 4, 6 หรือ 8 ขวด 50 เม็ด ขวดประกอบด้วยขวดโพลีเอทิลีนความหนาแน่นสูงสีขาว (HDPE) สีขาวที่มีฝาเกลียวโพลีโพรพิลีน (PP) ทึบแสงสีขาว

ขนาดของบรรจุภัณฑ์อาจไม่สามารถวาง

ตลาดได้ทั้งหมด **ผู้ถืออนุญาตการตลาด**

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, สหราชอาณาจักร

#### ผู้ผลิต

Gerard Laboratories, 35/36 นิคมอุตสาหกรรม Baldoye, ถนน Grange, ดับลิน 13, ไอร์แลนด์  
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1.ฮังการี

**แผ่นพับนี้ได้รับการแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ 12/2020**

2409635

75079324

Mylan			Date of Final	Date of Issue	Page Count			
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	ประเทศไทย	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1	2 จาก 2
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	s.s. (B/F) ENTACAPONE TABS 200 มก. GB V1			
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	ขนาดเปิด - 170 x 400 mm	
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75068959	Other Sizes (if any)	ขนาดเมื่อพับ - 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	นายธเนศ ไม้ส	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	บรรจุภัณฑ์สิ่งพิมพ์	Eye / Sensor Mark	NA	
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Badcherla - 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	สีดำ 100%	Non Printed Colors	สีเทา	
Reason for Revision / Issuance	เปลี่ยนข้อความ			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	NA	Material of Construction	กระดาษ ITC Tribeni 40 unsu	
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Design & Style	จัดหา Lea et ในรูปแบบพับตามขนาดที่เสนอ			
LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING				Prepared By	Checked By	Approved By		
Sign Offs	Digital Signature			Packaging Technical Services		Production	Regulatory Affairs	Quality Assurance
	Digital Signature			Name Sign	Name Sign	Name Sign	Name Sign	Name Sign
Revision History	06.04.2021 - KId แต่งขึ้น			dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy
แบบฟอร์ม-000647341_00-12-20				dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy	dd/mm/yy