

Paket broşürü: Hasta için bilgiler

Entakapon 200 mg film kaplı tabletler

entakapon

Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz.

- Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
 - Başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
 - Bu ilaç sadece size reçete edilmiştir. Başkalarına iletmeyin. Hastalık belirtileri sizinkiyle aynı olsa bile onlara zarar verebilir.
3. Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. 4. Bölüme bakın.

Bu broşürde neler var?

- Entacapone nedir ve ne için kullanılır?
- Entacapone'u kullanmadan önce bilmeniz gerekenler.
- Entacapone nasıl alınır?
- Olası yan etkiler.
- Entacapone nasıl saklanır.
- Paketin içeriği ve diğer bilgiler.

1. Entacapone nedir ve ne için kullanılır?

Entakapon tabletleri entakapon içerir ve Parkinson hastalığını tedavi etmek için levodopa ile birlikte kullanılır. Entakapon, Parkinson hastalığının semptomlarını hafifletmede levodopaya yardımcı olur. Levodopa ile birlikte alınmadıkça, entakaponun Parkinson hastalığının semptomlarını hafifletmede hiçbir etkisi yoktur.

2. Almadan önce bilmeniz gerekenler

• entakapon

Entacapone'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- entakapon veya diğerlerinden herhangi birine alerjiniz varsa
- Bu ilacın bileşenleri (Bölüm 6'da listelenmiştir).
- Alerji belirtileri arasında nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada zorluk; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer bölümlerinde şişme, ciltte kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen
- Feokromositoma, böbreküstü bezi tümörü (böbreğe yakın bir bez) varsa, çünkü bu ciddi yüksek tansiyon riskini artırabilir.
- Seçici olmayan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler) olarak bilinen belirli antidepresanlar alıyorsanız. Örnekler arasında fenelzin ve tranilsipromin bulunur (doktorunuza veya eczacınıza antidepresif ilacınızın Entacapone ile birlikte alınıp alınamayacağını sorun)
- Tip A geri dönüşümlü monoamin oksidaz inhibitörlerini (örn. moklobemid) tip monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte alıyorsanız B (örnekler selegilin içerir) karaciğer hastalığınız varsa
- daha önce nöroleptik malign sendrom (NMS) adı verilen antipsikotik ilaçlara karşı nadir bir reaksiyon yaşadığınız. NMS semptomları için bu broşürün 4. Bölümüne bakın (Olası yan etkiler)

- incinme. Rabdomiyoliz, kaslarda ağrı, hassasiyet ve güçsüzlük, basınca karşı hassasiyet ve böbrek sorunlarına neden olabilir.

Uyarılar ve önlemler

Entacapone'u almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- daha önce kalp krizi geçirdiyse veya başka bir şey yaşadığınız
- kalp hastalıkları
- neden olabilecek bir ilaç alıyorsanız sandalyeden veya yataktan kalkarken baş dönmesi veya sersemlik (düşük tansiyon)
- Açıklanamayan herhangi bir kas ağrısı, hassasiyet veya zayıflık veya basınca karşı hassasiyet yaşarsanız, uzun süreli ishal yaşarsanız, doktorunuza danışın çünkü bu kolon iltihabının (kalın bağırsak veya bağırsak) bir belirtisi olabilir. İshal yaşarsanız, potansiyel olarak aşırı kilo kaybını önlemek için kilonuzun izlenmesi önerilir.
- Göreceli olarak kısa bir süre içinde artan iştah kaybı, halsizlik, bitkinlik ve kilo kaybı yaşıyorsanız. Doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu test etmek de dahil olmak üzere genel bir tıbbi değerlendirme yapmayı düşünebilir.

Siz veya aileniz/bakıcınız, sizin için alışılmadık şekillerde davranmak için dürtü veya istek geliştirdiğinizi fark ederseniz veya belirli bir şeyi gerçekleştirme dürtüsüne, dürtüsüne veya cazibesine karşı koyamazsanız doktorunuza söyleyiniz.

kendinize veya başkalarına zarar verebilecek faaliyetler. Bu davranışlara dürtü kontrol bozuklukları denir ve bağımlılık yapan kumar oynama, aşırı yeme veya harcama, anormal derecede yüksek cinsel dürtü veya cinsel düşünce veya duygularda artış içerebilir.**Doktorunuzun tedavilerinizi gözden geçirmesi gerekebilir.**

Entacapone tabletleri diğer levodopa ilaçları ile birlikte alınacağından, lütfen bu ilaçların prospektüslerini de dikkatlice okuyunuz.

Entacapone almaya başladığınızda, Parkinson hastalığını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir. Doktorunuzun size verdiği talimatları izleyin.

Nöroleptik Malign Sendrom (NMS), belirli ilaçlara karşı ciddi ancak nadir görülen bir reaksiyondur ve özellikle Entacapone ve Parkinson hastalığını tedavi eden diğer ilaçlar aniden kesildiğinde veya doz aniden azaltıldığında ortaya çıkabilir. NMS semptomları için Bölüm 4'e bakınız (Olası yan etkiler). Doktorunuz, Parkinson hastalığını tedavi etmek için Entacapone ve diğer ilaçlarla tedaviyi yavaş yavaş bırakmanızı tavsiye edebilir.

Levodopa ile birlikte alınan entakapon uyusukluğa ve bazen aniden uykuya dalmanıza neden olabilir. Böyle bir durumda araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmamalısınız (bkz. "Araba ve makine kullanımı").

Çocuklar ve ergenler

18 yaşın altındaki hastalarda Entacapone ile deneyim sınırlıdır. Bu nedenle Entacapone'un çocuklarda kullanılması önerilmez.

Diğer ilaçlar ve Entakapon

Reçetesiz alınan ilaçlar veya bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldığınız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfin
- antidepresanlar: trisiklik antidepresanlar (amitriptilin, desipramin gibi), maprotilin, venlafaksin, paroksetin, tersinir monoamin oksidaz inhibitörleri tip A (moklobemid gibi)
- varfarin (kanı inceltmek için kullanılır)
- demir takviyeleri. Entakapon, demiri sindirmenizi zorlaştırabilir. Bu nedenle Entacapone ve demir takviyelerini aynı anda almayınız. Birini aldıktan sonra diğerini almadan önce en az 2 ila 3 saat bekleyin.

Hamilelik, emzirme ve doğurganlık

Entacapone'u hamilelik sırasında veya emziriyorsanız kullanmayın.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanma Levodopa ile birlikte alınan entakapon kan basıncınızı düşürebilir ve bu da sersemlik veya baş dönmesi hissetmenize neden olabilir. Araç kullanırken veya alet veya makine kullanırken özellikle dikkatli olun.

Ayrıca levodopa ile birlikte alınan entakapon, çok uykulu hissetmenize veya bazen aniden uykuya dalmanıza neden olabilir.

Bu yan etkileri yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

Entakapon sakaroz içerir

Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürün almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

3. Entacapone nasıl alınır

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Entakapon, levodopa içeren ilaçlarla (levodopa/karbidopa preparatları veya levodopa/benserazid preparatları) birlikte alınır. Aynı zamanda Parkinson hastalığını tedavi etmek için başka ilaçlar da kullanabilirsiniz.

Önerilen Entacapone dozu, her levodopa dozuyla birlikte bir 200 mg tablettir. Önerilen maksimum doz günde 10 tablettir, yani 2.000 mg Entacapone. Bu ilaç yemekle birlikte veya yemeksiz alınabilir.

Böbrek sorunları olan hastalar

Böbrek sorunlarınız nedeniyle diyaliz alıyorsanız, doktorunuz dozlar arasındaki süreyi artırmanızı söyleyebilir.

Mylan				Date of Final	gg / aa / yy	Date of Issue	gg / aa / yy	Page Count	1 / 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Birleşik Krallık	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	AYDINLATILMIŞ, (B/F) ENTACAPONE SEKMELERİ 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	Açık Boyut - 170 x 400 mm		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	Katlanmış boyut - 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	Basılı Edebiyat	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Badherla - TR)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Min. Font Size	10 puan	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	SİYAH 100%				
Reason for Revision / Issuance	Metinde değişiklik			Non Printed Colors	Kalıp Hattı				
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 Kağıdı				
	After Consumption of Existing (superseded) stock			Design & Style	Teklif Edilen Boyutta Katlanmış Formda Tedarik Lea et				
	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 payı			Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			
	Tarih / Açıklamalar			Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			
	Tarih / Açıklamalar			Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			
	Tarih / Açıklamalar			Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			
FORM-000647341_00-12-20									

Kullanmanız gerekenden daha fazla Entacapone kullandıysanız Doz aşımı durumunda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.**hemen.** Belirtiler arasında kafa karışıklığı, aktivite azalması, uykulu hissetme, kas tonusunda azalma, ciltte renk değişikliği ve ürtiker (kurdeşen) bulunur.

Entacapone'u kullanmayı unutursanız Entacapone tableti levodopa dozunuzla birlikte almayı unutursanız, bir sonraki levodopa dozunuzla birlikte bir sonraki Entacapone tabletini alarak tedaviye devam etmelisiniz. Unutulan bir tableti telafi etmek için çift doz almayınız.

Entacapone almayı bırakırsanız Doktorunuz size söylemediği sürece Entacapone almayı bırakmayınız. Dururken, doktorunuzun Parkinson hastalığınızı tedavi etmek için diğer ilaçlarınızın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir. Parkinson hastalığınızı tedavi etmek için Entacapone ve diğer ilaçları aniden durdurmak istenmeyen yan etkilere neden olabilir. Bu broşürün 2. Bölümüne bakın (Uyarılar ve önlemler).

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunları herkes almayabilir. Entacapone'un neden olduğu yan etkiler genellikle hafif ila orta şiddettedir.

Bazı yan etkiler genellikle levodopa tedavisinin artan etkilerinden kaynaklanır ve en yaygın olarak tedavinin başlangıcında görülür. Entacapone tedavisinin başlangıcında bu tür etkiler yaşarsanız, levodopa dozunuzu ayarlamaya karar verebilecek olan doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Levodopa ile birlikte alınan entakapon, nadiren gün içinde çok uykulu hissetmenize ve aniden uykuya dalmanıza neden olabilir,
 - Nöroleptik Malign Sendrom (NMS), sinir sistemi bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlara karşı nadir görülen şiddetli bir reaksiyondur ve bu ilaçlar kesildiğinde veya aniden kesildiğinde ortaya çıkabilir. Sertlik, kas seğirmesi, titreme, ajitasyon, konfüzyon, koma, yüksek vücut ısısı, artmış kalp hızı ve kararsız kan basıncı ile karakterizedir,
 - Nadir görülen şiddetli kas hastalığı (rabdomiyoliz), kaslarda ağrı, hassasiyet ve güçsüzlük, basınca hassasiyet ve böbrek sorunlarına neden olabilir,
 - Zararlı olabilecek bir eylemi gerçekleştirme dürtüsüne karşı koyamama, bu aşağıdakileri içerebilir:
 - * ciddi kişisel veya ailevi sonuçlara rağmen aşırı kumar oynama dürtüsü
 - * sizi veya başkalarını önemli ölçüde ilgilendiren cinsel ilgi ve davranışlarda değişiklik veya artış, örneğin artan cinsel dürtü
 - * kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya harcama
 - * tıknırcasına yeme (kısa sürede çok miktarda yemek yeme) veya kompulsif yeme (normalden daha fazla ve açlığını gidermek için gerekenden daha fazla yemek yeme)
- Bu davranışlardan herhangi birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz; bu semptomları yönetmenin veya azaltmanın yollarını tartışacaklar.
- Kalp krizi (belirtiler, sol kolunuz, çeneniz ve boynunuz gibi vücudunuzun diğer bölgelerine gidiyor gibi hissedilebilen göğüs ağrısını, nefes darlığını, kaygıyı, sersemliği ve mide bulantısını (hasta hissetme) veya kusmayı içerir. (hastalık) Bu yaygın olmayan bir yan etkidir (100 kişiden 1'ini etkileyebilir)
 - Kolon iltihabı (kolit; semptomlar arasında uzun süreli veya kalıcı ishal bulunur) veya ciltte ve göz beyazlarında sararma ile birlikte karaciğer iltihabı (hepatit). Bu yan etkilerin sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın(10 kişiden 1'inden fazlasını etkileyebilir):

- istemli hareketleri gerçekleştirmede güçlükte birlikte kontrol edilemeyen hareketler (diskineziler)
- hasta hissetmek (bulantı)
- idrarda zararsız kırmızımsı-kahverengi renk değişikliği

Yaygın(10 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- aşırı hareketler (hiperkinazi), Parkinson hastalığının semptomlarının kötüleşmesi, uzun süreli kas krampları (distoni)
- hasta olma (kusma), ishal, karın ağrısı, kabızlık, ağız kuruluğu
- baş dönmesi, yorgunluk, artan terleme, düşme
- halüsinasyonlar (gerçekte orada olmayan şeyleri görme/ duyma/hissetme/koklama), uykusuzluk, canlı rüyalar ve kafa karışıklığı
- kalp veya arter hastalığı olayları (örneğin göğüs ağrısı, anjina)

Nadir(1000 kişiden 1 kişiye kadarını etkileyebilir):

- ciltte kızarıklık veya şişlik ile karakterize döküntüler
- karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlar

Çok nadir(10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir):

- çalkalama
- iştah azalması, kilo kaybı
- kovanlar

Bilinmeyen(sıklığı mevcut verilerden tahmin edilemez):

- cilt, saç, sakal ve tırnaklarda renk değişikliği

Entakapon daha yüksek dozlarda verildiğinde: Günde 1.400 ila 2.000 mg dozlarda aşağıdaki yan etkiler daha yaygındır:

- istemli hareketleri gerçekleştirmede güçlükte birlikte kontrol edilemeyen hareketler (diskineziler)
- hasta hissetmek (bulantı)
- karın ağrısı

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki görürseniz, doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. Ayrıca yan etkileri doğrudan www.mhra.gov.uk/yellowcard Sarı Kart Programı web sitesi aracılığıyla da bildirebilirsiniz. Yan etkileri bildirerek, bu ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi sağlamaya yardımcı olabilirsiniz.

5. Entacapone nasıl saklanır

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın.

EXP'den sonra bu ilacı etiket, karton, şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

Bu ilaç herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmez.

*Sadece şişe paketi için:*100 gün içinde bir kez açık kullanım.

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

Entacapone'un içeriği:

- Etkin madde entakaponudur. Her tablet 200 mg entakapon içerir.
- Tablet çekirdeğindeki diğer bileşenler selüloz, mikrokristalin, mannitol, hidroksi propilselüloz, düşük oranda ikame edilmiş magnezyum stearat, hidrojene bitkisel yağdır.
- Film kaplama hipromelloz, titanyum dioksit (E171), gliserin, magnezyum stearat, demir oksit sarısı (E172), sukroz, polisorbata 80, demir oksit kırmızısı (E172) içerir.

Entacapone'un görünüşü ve paketin içeriği

Entacapone 200 mg film kaplı tabletler, açık turuncu, oval şekilli, bikonveks, tabletin bir tarafında "EE200" ve diğer tarafında "M" baskısı bulunan film kaplı tabletlerdir. Birden fazla şişe içeren kabarcıklar, şişeler ve kartonlar içinde paketlenirler.

Blister ambalajların bir yüzünde şeffaf şeffaf PVC/ PE/ PVdC film, diğer yüzünde ısıl yapışmalı vernik kaplı sert temperli alüminyum folyo 30, 60, 100, 200, 300 veya 400 tablet içerir, veya 100x1 tablet içeren delikli bir blister birim doz paketi.

Şişe paketleri, 30, 50, 60, 100, 250 veya 500 tablet içeren beyaz opak polipropilen (PP) vidalı kapaklı beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişeden oluşur.

4, 6 veya 8 şişe 50 tablet olarak 200, 300 veya 400 tablet içeren kartonlar. Şişeler, beyaz opak polipropilen (PP) vidalı kapaklı beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişeden oluşur.

Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.

Pazarlama yetkilendirme sahibi

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Birleşik Krallık.

Üretici firma

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Sanayi Bölgesi, Grange Road, Dublin 13, İrlanda.
Mylan Macaristan Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1.Macaristan.

Bu broşür en son 12/2020 tarihinde revize edilmiştir.

2409635
75079324

[Page # 2 of 2]

Mylan				Date of Final	gg / aa / yy	Date of Issue	gg / aa / yy	Page Count	2/2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Birleşik Krallık	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	AYDINLATILMIŞ. (B/F) ENTACAPONE SEKMELERİ 200 mg GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	Açık Boyut - 170 x 400 mm		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	Katlanmış boyut - 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	Basılı Edebiyat	Eye / Sensor Mark	NA		
Main Font Type - 2	NA	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF-4 (adcherla - TR)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	NA		
Min. Font Size	10 puan	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	SİYAH 100%	Non Printed Colors	Kalıp Hattı		
Reason for Revision / Issuance	Metinde değişiklik			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	NA	Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni Kağıdı		
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Design & Style	Teklif Edilen Boyutta Katlanmış Formda Tedarik Lea et				
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 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 payı Tarih / Açıklamalar			Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			
FORM-000647341_00-12-20				Tarih / Açıklamalar		Tarih / Açıklamalar			