

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

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.

Листовка: Информация за пациента Ентакапон 200 mg филмирани таблетки ентакапон

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. Това може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.

3. Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка

- Какво представлява Ентакапон и за какво се използва.
- Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентакапон.
- Как да приемате Ентакапон.
- Възможни странични ефекти.
- Как да съхранявате Ентакапон.
- Съдържание на опаковката и друга информация.

1. Какво представлява Ентакапон и за какво се използва

Таблетките Ентакапон съдържат ентакапон и се използват заедно с леводопа за лечение на болестта на Паркинсон. Ентакапон подпомага леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон. Ентакапон няма ефект върху облекчаването на симптомите на болестта на Паркинсон, освен ако не се приема с леводопа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ентакапон

Не приемайте Ентакапон:

- ако сте алергични към ентакапон или към някое от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Симптомите на алергия включват задух, хрипове или затруднено дишане; подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, обрив, сърбеж или копривна треска по кожата
- ако имате феохромоцитом, тумор на надбъбречната жлеза (жлеза, която се намира близо до бъбрека), тъй като това може да увеличи риска от тежко високо кръвно налягане
- ако приемате определени антидепресанти, известни като неселективни инхибитори на моноаминоксидазата (МАО). Примерите включват фенелзин и транилципромин (попитайте Вашия лекар или фармацевт дали Вашето антидепресивно лекарство може да се приема заедно с Ентакапон)
- ако приемате обратими инхибитори на моноаминоксидазата тип А (като моклобемид) заедно с инхибитори на моноаминоксидазата тип В (примерите включват селегилин), ако имате чернодробно заболяване
- ако някога сте страдали от рядка реакция към антипсихотични лекарства, наречена невролептичен малигнен синдром (NMS). Вижте Раздел 4 от тази листовка (Възможни нежелани реакции) за симптомите на NMS, ако някога сте страдали от рядко мускулно заболяване, наречено рабдомиолиза, което не е било причинено от
- нараняване. Рабдомиолизата причинява болка, чувствителност и слабост на мускулите, чувствителност към натиск и може да доведе до проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ентакапон:

- ако някога сте имали сърдечен удар или друг заболявания на сърцето
- ако приемате лекарство, което може да причини замаяност или световъртеж (ниско кръвно налягане)
- при ставане от стол или легло
- ако почувствате някаква необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост, или чувствителност към натиск, ако имате продължителна диария, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като това може да е признак на възпаление на дебелото черво (дебело черво или черва)
- ако имате диария, се препоръчва проследяване на теллото Ви, за да се избегне потенциално прекомерна загуба на телло
- ако изпитвате нарастваща загуба на апетит, слабост, изтощение и загуба на телло за сравнително кратък период от време. Вашият лекар може да обмисли извършване на обща медицинска оценка, включително изследване на чернодробната Ви функция.

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето семейство/полагащ грижи забележите, че развивате подтик или желание да се държите по начини, които са необичайни за Вас или не можете да устоите на импулса, стремежа или изкушението да извършите определени

дейности, които могат да навредят на вас или на другите. Тези поведения се наричат нарушения на импулсия контрол и могат да включват пристрастяване към хазарт, прекомерно хранене или харчене, необичайно високо сексуално желание или увеличаване на сексуалните мисли или чувства. **Вашият лекар може да се наложи да прегледа вашите лечения.**

Тъй като таблетките Entacapone ще се приемат заедно с други лекарства с леводопа, моля, прочетете внимателно и листовките на тези лекарства.

Може да се наложи коригиране на дозата на други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, когато започнете да приемате Entacapone. Следвайте инструкциите, които Вашият лекар Ви е дал.

Невролептичният злокачествен синдром (NMS) е сериозна, но рядка реакция към определени лекарства и може да възникне, особено когато ентакапон и други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон бъдат внезапно спрени или дозата е внезапно намалена. За симптомите на NMS вижте Раздел 4 (Възможни нежелани реакции). Вашият лекар може да Ви посъветва бавно да прекратите лечението с Entacapone и други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.

Ентакапон, приеман с леводопа, може да причини сънливост и понякога да ви накара да заспите внезапно. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да използвате инструменти или машини (вижте „Шофиране и работа с машини“).

Деца и юноши

Опитът с Entacapone при пациенти под 18 години е ограничен. Поради това не се препоръчва употребата на Entacapone при деца.

Други лекарства и ентакапон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта, или билкови лекарства.

По-специално, моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- римитрол, изопреналин, адреналин, норадреналин, допамин, добутамин, алфа-метилдопа, апоморфин
- антидепресанти: трициклични антидепресанти (като амитриптилин, дезипрамин), мапротилин, венлафаксин, пароксетин, обратими инхибитори на моноаминоксидазата тип А (като моклобемид)
- варфарин (използван за разреждане на кръвта)
- добавки с желязо. Ентакапон може да затрудни усвояването на желязото. Ето защо, не приемайте Ентакапон и добавки с желязо едновременно. След като приемете единия от тях, изчакайте поне 2 до 3 часа, преди да приемете другия.

Бременност, кърмене и плодитост

Не използвайте Entacapone по време на бременност или ако кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини Ентакапон, приеман заедно с леводопа, може да понижи кръвното Ви налягане, което може да Ви накара да се почувствате замаяни или замаяни. Бъдете особено внимателни, когато шофирате или когато използвате инструменти или машини.

В допълнение, Entacapone, приеман с леводопа, може да Ви накара да се почувствате много сънливи или понякога да Ви накара да заспите внезапно.

Не шофирайте и не работете с машини, ако получите тези нежелани реакции.

Entacapone съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Entacapone

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ентакапон се приема заедно с лекарства, съдържащи леводопа (леводопа/карбидопа или леводопа/бенсеразид). Може да използвате и други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон едновременно.

Препоръчителната доза Entacapone е една таблетка от 200 mg с всяка доза леводопа. Максималната препоръчителна доза е 10 таблетки дневно, т.е. 2000 mg Entacapone. Това лекарство може да се приема със или без храна.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако сте на диализа, защото имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви каже да увеличите времето между дозите.

Mylan				Date of Final	ДД / ММ / ГГ	Date of Issue	ДД / ММ / ГГ	Page Count	1 от 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Великобритания	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		Actual A/w Size	Отворен размер - 170 x 400 мм		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	Сгънат размер - 170 x 40 мм		
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	Печатна литература	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 т	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px; display: inline-block;">ЧЕРЕН 100%</div>				
Reason for Revision / Issuance	Промяна в текста			Non Printed Colors	<div style="background-color: blue; color: white; padding: 2px; display: inline-block;">Линия на узор</div>				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; font-weight: bold;">NA</div>				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm хартия ITC Tribeni				
	After Consumption of Existing (superseded) stock			Design & Style	Доставете Lea et в сгъната форма като предложен размер				
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 - Кид дял			Дата / Забележки	Дата / Забележки				
	Дата / Забележки			Дата / Забележки	Дата / Забележки				
	Дата / Забележки			Дата / Забележки	Дата / Забележки				
	Дата / Забележки			Дата / Забележки	Дата / Забележки				
ФОРМУЛЯР-000647341_00-12-20									

Ако сте приели повече от необходимата доза Entacapone В случай на предозирание, консултирайте се с Вашия лекар или с най-близката болница**незабавно**. Симптомите включват объркване, намалена активност, сънливост, намален мускулен тонус, обезцветяване на кожата и уртикария (копривна треска).

Ако сте пропуснали да приемете Entacapone

Ако забравите да приемете таблетката Entacapone с Вашата доза леводопа, трябва да продължите лечението, като вземете следващата таблетка Entacapone със следващата доза леводопа. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако спрете приема на Ентакапон

Не спирайте приема на Ентакапон, освен ако Вашият лекар не Ви каже. При спиране може да се наложи Вашият лекар да коригира отново дозировката на другите Ви лекарства за лечение на болестта на Паркинсон. Внезапното спиране на Entacapone и други лекарства за лечение на болестта на Паркинсон може да доведе до нежелани странични ефекти. Вижте Раздел 2 от тази листовка (Предупреждения и предпазни мерки).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено страничните ефекти, причинени от Entacapone, са леки до умерени.

Някои от нежеланите реакции често са причинени от повишените ефекти на терапията с леводопа и са най-чести в началото на лечението. Ако получите такива ефекти в началото на лечението с Entacapone, трябва да се свържете с Вашия лекар, който може да реши да коригира Вашата доза леводопа.

Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Ентакапон, приеман с леводопа, рядко може да Ви накара да се чувствате много сънливи през деня и да Ви накара да заспите внезапно,
 - Злокачественият невролептичен синдром (NMS) е рядка тежка реакция към лекарства, използвани за лечение на разстройства на нервната система, и може да се случи, когато тези лекарства бъдат прекратени или спрени внезапно. Характеризира се със скованост, мускулни потрепвания, треперене, възбуда, объркване, кома, висока телесна температура, повишен сърдечен ритъм и нестабилно кръвно налягане,
 - Рядко тежко мускулно заболяване (рабдомиолиза), което причинява болка, чувствителност и слабост на мускулите, чувствителност към натиск и може да доведе до проблеми с бъбреците,
 - Неспособност да се противопоставите на импулса за извършване на действие, което може да бъде вредно, което може да включва:
 - * силен импулс за прекомерен хазарт въпреки сериозните лични или семейни последици
 - * променен или повишен сексуален интерес и поведение, което представлява значителна загриженост за вас или за другите, например повишен сексуален нагон
 - * неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене
 - * преяждане (ядене на големи количества храна за кратък период от време) или натрапчиво хранене (яде повече храна от нормалното и повече, отколкото е необходимо, за да задоволи глада си)
- Кажете на Вашия лекар, ако изпитате някое от тези поведения; те ще обсъдят начини за управление или намаляване на тези симптоми.
- Сърдечен удар (симптомите включват болка в гърдите, която може да се чувства така, сякаш пътува към други части на тялото ви, като лявата ръка, челюстта и шията, задух, безпокойство, световъртеж и гадене (прилошаване) или повръщане (разболяване). Това е необичайна нежелана реакция (може да засегне до 1 на 100 души)

- Възпаление на дебелото черво (колит; симптомите включват продължителна или упорита диария) или възпаление на черния дроб (хепатит) с пожълтяване на кожата и бялото на очите. Честотата на тези нежелани реакции не е известна (не може да бъде оценена от наличните данни)

Други странични ефекти:

Много често(може да засегне повече от 1 на 10 души):

- неконтролируеми движения със затруднения при извършване на произволни движения (дискинезии)
- гадене (гадене)
- безвредно червеникаво-кафяво оцветяване на урината

често срещани(може да засегне до 1 на 10 души):

- прекомерни движения (хиперкинезии), влошаване на симптомите на болестта на Паркинсон, продължителни мускулни крампи (дистония)
- прилошаване (повръщане), диария, коремна болка, запек, сухота в устата
- виене на свят, умора, повишено изпотяване, падане
- халюцинации (виждане/чуване/усещане/миришене на неща, които всъщност не съществуват), безсъние, ярки сънища и объркване
- събития със сърдечни или артериални заболявания (напр. болка в гърдите, ангина)

Рядко(може да засегне до 1 на 1000 души):

- обриви, характеризиращи се със зачервяване или подутини по кожата
- необичайни резултати при тестове за чернодробна функция

Много рядко(може да засегне до 1 на 10 000 души):

- **възбуда**
- **намален апетит, загуба на тегло**
- копривна треска

Не се знае(честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- обезцветяване на кожата, косата, брадата и ноктите

Когато Entacapone се прилага в по-високи дози:

При дози от 1400 до 2000 mg на ден, следните нежелани реакции са по-чести:

- неконтролируеми движения със затруднения при извършване на произволни движения (дискинезии)
- гадене (гадене)
- болка в корема

Отчитане на странични ефекти

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез уебсайта на схемата за жълта карта www.mhra.gov.uk/yellowcard. Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Entacapone

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка, бутилката след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Само за опаковка бутилка. След отваряне използвайте в рамките на 100 дни.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Entacapone:

- Активното вещество е ентакапон. Всяка таблетка съдържа 200 mg ентакапон.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са целулоза, микрокристална, манитол, хидроксипропилцелулоза, слабо заместена, магнезиев стеарат, хидрогенирано растително масло.
- Филмовото покритие съдържа хипрометоза, титанов диоксид (E171), глицерин, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (E172), захароза, полисорбат 80, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Entacapone и какво съдържа опаковката

Ентакапон 200 mg филмирани таблетки са светлооранжеви, двойно изпъкнали филмирани таблетки с овална форма, с вдлъбнато релефно означение "EE200" от едната страна на таблетката и "M" от другата страна. Те са опаковани в блистери, бутилки и кашони, съдържащи множество бутилки.

Блистерните опаковки се състоят от прозрачен PVC/PE/PVdC филм от едната страна и твърдо закалено алуминиево фолио, покрито с термозапечатващ лак от другата страна, съдържаща 30, 60, 100, 200, 300 или 400 таблетки, или перфорирана блистерна опаковка с единична доза, съдържаща 100x1 таблетки.

Опаковките за бутилки се състоят от бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бяла непрозрачна полипропиленова (PP) капачка на винт, съдържаща 30, 50, 60, 100, 250 или 500 таблетки.

Картонени опаковки, съдържащи 200, 300 или 400 таблетки като 4, 6 или 8 бутилки от 50 таблетки. Бутилките се състоят от бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бяла непрозрачна полипропиленова (PP) капачка на винт.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати в

продажба. **Притежател на разрешение за употреба**




Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Обединеното кралство.

Производител

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

Тази листовка е преработена последно на 12/2020

2409635
75079324

Mylan				Date of Final	ДД / ММ / ГГ	Date of Issue	ДД / ММ / ГГ	Page Count	2 от 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Великобритания	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	Отворен размер - 170 x 400 мм		
Pharma Code	NA	Barcode Information	NA	ITF Barcode		Other Sizes (if any)	Сгънат размер - 170 x 40 мм		
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	Печатна литература	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 T	Mfg. Lic. No. / Code No.	NA	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated					
Reason for Revision / Issuance	Промяна в текста			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	40 gsm хартия ITC Tribeni				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
	Others (specify)			Design & Style	Доставете Lea et в сгъната форма като предложен размер				
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 - KId дял Дата / Забележки			Дата / Забележки		Дата / Забележки			
ФОРМУЛЯР-000647341_00-12-20				Дата / Забележки		Дата / Забележки			