



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.

包装传单：患者须知

**恩他卡朋 200 毫克
薄膜衣片**

恩他卡朋

在您开始服用该药之前，请仔细阅读所有本传单，因为其中包含对您来说很重要的信息。

- 保留本传单。您可能需要把它重读一遍。
 - 如果您还有其他问题，请咨询您的医生或药剂师。
 - 该药只为您开具。请勿将其传递给他人。它可能会伤害他们，即使他们的疾病迹象与您的相同。
3. 如果您有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。见第 4 节。

本传单中的内容

- Entacapone 是什么以及它的用途。
- 服用恩他卡朋之前需要了解的内容。

- 如何服用恩他卡朋。
- 可能的副作用。
- 如何储存恩他卡朋。
- 包装内容及其他信息。

1. Entacapone 是什么以及它的用途

恩他卡朋片含有恩他卡朋，与左旋多巴一起用于治疗帕金森病。恩他卡朋有助于左旋多巴缓解帕金森病的症状。除非与左旋多巴一起服用，恩他卡朋对缓解帕金森病的症状没有效果。

2. 服用前你需要知道的

恩他卡朋

不要服用恩他卡朋：

- 如果您对恩他卡朋或任何其他过敏该药的成分（列于第 6 节）。过敏症状包括呼吸急促、喘息或呼吸困难；面部、嘴唇、舌头或身体其他部位肿胀，皮肤出现皮疹、瘙痒或荨麻疹

如果您患有嗜铬细胞瘤，肾上腺（位于肾脏附近的腺体）的肿瘤，因为这可能会增加患严重高血压的风险

如果您正在服用某些称为非选择性单胺氧化酶抑制剂 (MAOIs) 的抗抑郁药。例子包括苯乙肼和反苯环丙胺（询问您的医生或药剂师您的抗抑郁药是否可以与恩他卡朋一起服用）

如果您同时服用 A 型可逆单胺氧化酶抑制剂（如吗氯贝胺）和单胺氧化酶抑制剂

B（例如司来吉兰）如果您患有肝病

- 如果您曾经对称为抗精神病药恶性综合征 (NMS) 的抗精神病药物产生罕见反应。如果您曾经患有一种称为横纹肌溶解症的罕见肌肉疾病，这种疾病不是由

- 受伤。横纹肌溶解症会导致肌肉疼痛、压痛和虚弱，对压力敏感，并可能导致肾脏问题。

警告和注意事项

在服用 Entacapone 之前，请咨询您的医生或药剂师：

- 如果您曾经有过心脏病发作或任何其他症状心脏疾病
- 如果您正在服用可能导致从椅子或床上站起来时头晕或头晕（低血压）

如果您出现任何无法解释的肌肉疼痛、压痛或虚弱，或对压力敏感 如果您长期腹泻，请咨询您的医生，因为这可能是结肠（大肠或肠道）发炎的征兆

如果您出现腹泻，建议监测您的体重以避免潜在的过度减肥

如果您在相对较短的时间内经历越来越多的食欲不振、虚弱、疲惫和体重减轻。您的医生可能会考虑进行一般医学评估，包括测试您的肝功能。

如果您或您的家人/照顾者注意到您正在产生以您不寻常的方式行事的冲动或渴望，或者您无法抗拒执行某些特定行为的冲动、动力或诱惑，请告诉您的医生

可能伤害自己或他人的活动。这些行为被称为冲动控制障碍，可能包括上瘾的赌博、过度饮食或消费、异常高的性欲或性想法或感觉的增加。您的医生可能需要检查您的治疗方法。

由于恩他卡朋片将与其他左旋多巴药物一起服用，请同时仔细阅读这些药物的包装说明书。

当您开始服用恩他卡朋时，可能需要调整其他治疗帕金森病的药物的剂量。请遵循医生给您的指示。

神经阻滞剂恶性综合征 (NMS) 是对某些药物的严重但罕见的反应，尤其是当恩他卡朋和其他治疗帕金森病的药物突然停药或剂量突然减少时可能发生。有关 NMS 的症状，请参阅第 4 节（可能的副作用）。您的医生可能会建议您慢慢停止使用恩他卡朋和其他治疗帕金森病的药物。

与左旋多巴一起服用的恩他卡朋可能会导致嗜睡，有时可能会导致您突然入睡。如果发生这种情况，您不应驾驶或使用任何工具或机器（请参阅“驾驶和使用机器”）。

儿童和青少年

18 岁以下患者使用恩他卡朋的经验有限。因此，不建议在儿童中使用恩他卡朋。

其他药物和恩他卡朋

如果您正在服用、最近服用或可能服用任何其他药物，包括未经处方获得的药物或草药，请告诉您的医生或药剂师。

如果您正在服用以下任何一种，请特别告诉您的医生：

- 利米特罗、异丙肾上腺素、肾上腺素、去甲肾上腺素、多巴胺、多巴酚丁胺、α-甲基多巴、阿扑吗啡
- 抗抑郁药：三环类抗抑郁药（如阿米替林、地昔帕明）、马普替林、文拉法辛、帕罗西汀、可逆单胺氧化酶抑制剂A型（如吗氯贝胺）

- 华法林（用于稀释血液）
- 铁补充剂。恩他卡朋可能会让你更难消化铁。因此，不要同时服用恩他卡朋和铁补充剂。服用其中一种后，至少等待 2 至 3 小时后再服用另一种。

怀孕、哺乳和生育

怀孕期间或哺乳期间请勿使用恩他卡朋。

如果您怀孕或哺乳，认为您可能怀孕或计划生育，请在服用此药前咨询您的医生或药剂师。

驾驶和使用机器 恩他卡朋与左旋多巴一起服用可能会降低您的血压，这可能会让您感到头晕目眩或头晕目眩。开车或使用工具或机械时要特别小心。

此外，恩他卡朋与左旋多巴一起服用可能会使您感到非常困倦，或者有时会导致您突然入睡。

如果您遇到这些副作用，请勿驾驶或操作机器。

恩他卡朋含有蔗糖

如果您的医生告诉您对某些糖不耐受，请在服用该药物之前联系您的医生。

3. 如何服用恩他卡朋

始终完全按照您的医生或药剂师告诉您的方式服用该药。如果您不确定，请咨询您的医生或药剂师。

恩他卡朋与含有左旋多巴的药物（左旋多巴/卡比多巴制剂或左旋多巴/苄丝肼制剂）一起服用。您也可以同时使用其他药物治疗帕金森病。

恩他卡朋的推荐剂量是每剂左旋多巴服用 200 毫克片剂。最大推荐剂量为每天 10 片，即 2,000 毫克恩他卡朋。这种药可以在有或没有食物的情况下服用。

有肾脏问题的患者

如果您因为肾脏问题而接受透析，您的医生可能会告诉您增加两次给药之间的时间。

Mylan				Date of Final	dd / mm / yy	Date of Issue	dd / mm / yy	Page Count	1 of 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	英国	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	点燃。(早/午) 依他卡朋片剂 200 毫克 GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code		Actual A/w Size	打开尺寸 - 170 x 400 毫米		
Pharma Code	不适用	Barcode Information	不适用	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	折叠尺寸 - 170 x 40 毫米		
Product Render ID No.	不适用	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	不适用		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	印刷文学	Eye / Sensor Mark	不适用		
Main Font Type - 2	不适用	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Ladcherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	不适用		
Min. Font Size	10 分	Mfg. Lic. No. / Code No.	不适用	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	黑色的 100%				
Reason for Revision / Issuance	文字变化			Non Printed Colors	横线				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	不适用				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni 纸				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
	Others (specify)			Design & Style	以折叠形式供应 Lea et 作为建议尺寸				
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 分 享 日期/备注 日期/备注			日期/备注 日期/备注 日期/备注	日期/备注 日期/备注 日期/备注				
FORM-000647341_00-12-20									

如果您服用的恩他卡朋比您应该服用的多 如果服用过量，请咨询您的医生或最近的医院**立即地**。症状包括精神错乱、活动减少、困倦、肌肉张力下降、皮肤变色和荨麻疹（荨麻疹）。

如果您忘记服用恩他卡朋

如果您忘记在您的左旋多巴剂量中服用恩他卡朋片剂，您应该在下次左旋多巴剂量时服用下一个恩他卡朋片剂来继续治疗。不要服用双倍剂量来弥补忘记的药片。

如果您停止服用恩他卡朋

除非您的医生告诉您，否则不要停止服用恩他卡朋。停药时，您的医生可能需要重新调整其他药物的剂量以治疗帕金森病。突然停止使用 Entacapone 和其他治疗帕金森病的药物可能会导致不必要的副作用。请参阅本手册的第 2 节（警告和注意事项）。

如果您对该药的使用还有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

4. 可能的副作用

像所有药物一样，这种药物会引起副作用，尽管不是每个人都能得到。通常由恩他卡朋引起的副作用是轻度到中度的。

一些副作用通常是由左旋多巴治疗效果增加引起的，并且在治疗开始时最常见。如果您在开始使用 Entacapone 治疗时遇到此类影响，您应该联系您的医生，他可能会决定调整您的左旋多巴剂量。

如果您出现以下任何副作用，请告诉您的医生：

- 恩他卡朋与左旋多巴一起服用可能很少会让您在白天感到非常困倦，并导致您突然入睡，
- 神经阻滞剂恶性综合征 (NMS) 是对用于治疗神经系统疾病的药物的罕见严重反应，当这些药物停药或突然停药时可能会发生。它的特点是僵硬、肌肉抽搐、颤抖、激动、神志不清、昏迷、体温升高、心率加快和血压不稳定，
- 一种罕见的严重肌肉疾病（横纹肌溶解症），会导致肌肉疼痛、压痛和虚弱，对压力敏感，并可能导致肾脏问题，
- 无法抗拒执行可能有危害的行为的冲动，其中可能包括：
 - * 尽管有严重的个人或家庭后果，但仍有强烈的过度赌博冲动
 - * 改变或增加对您或他人有重大关注的性兴趣和行为，例如性欲增加
 - * 无法控制的过度购物或消费
 - * 暴饮暴食（在短时间内吃大量食物）或强迫进食（吃的食物比平时多，超过满足饥饿所需的食物）

如果您遇到任何这些行为，请告诉您的医生；他们将讨论管理或减轻这些症状的方法。

- 心脏病发作（症状包括胸痛，感觉好像是在向您身体的其他部位移动，例如左臂、下巴和颈部、呼吸急促、焦虑、头晕和恶心（感觉恶心）或呕吐（生病）。这是一种不常见的副作用（可能会影响多达 100 人中的 1 人）

- 结肠炎（结肠炎；症状包括长期或持续性腹泻）或肝脏炎症（肝炎），皮肤和眼白发黄。这些副作用的频率未知（无法从可用数据中估计）

其他副作用：

- 很普通的**(可能会影响超过十分之一的人)：
- 无法控制的运动，难以进行自主运动（运动障碍）
 - 感觉恶心（恶心）
 - 无害的红棕色尿液变色

- 常见的**(可能会影响多达十分之一的人)：
- 过度运动（运动过度）、帕金森病症状恶化、长期肌肉痉挛（肌张力障碍）

- 生病（呕吐）、腹泻、腹痛、便秘、口干

- 头晕、疲倦、出汗增多、跌倒
- 幻觉（看到/听到/感觉/闻到不存在的东西）、失眠、生动的梦境和混乱

- 心脏或动脉疾病事件（例如胸痛、心绞痛）

稀有的(可能影响多达千分之一的人)：

- 以皮肤发红或肿块为特征的皮疹
- 肝功能检查结果异常

很稀少(可能影响多达 10,000 人中的 1 人)：

- 搅动
- 食欲下降、体重减轻
- 荨麻疹

未知(频率无法从可用数据中估计)：

- 皮肤、头发、胡须和指甲变色

当给予较高剂量的恩他卡朋时： 在每天 1,400 至 2,000 毫克的剂量下，以下副作用更为常见：

- 无法控制的运动，难以进行自主运动（运动障碍）
- 感觉恶心（恶心）
- 腹痛

副作用报告

如果您有任何副作用，请咨询您的医生或药剂师。这包括本传单中未列出的任何可能的副作用。您还可以通过黄卡计划网站 www.mhra.gov.uk/yellowcard 直接报告副作用。通过报告副作用，您可以帮助提供有关该药物安全性的更多信息。

5. 如何储存恩他卡朋

将此药放在儿童看不到和够不到的地方。

请勿在 EXP 后标签、纸箱、瓶子上注明的有效期后使用该药。到期日是指该月的最后一天。

该药不需要任何特殊的储存条件。

仅适用于瓶装： 一次开封后 100 天内使用。

不要通过废水或生活垃圾丢弃任何药物。询问您的药剂师如何丢弃不再使用的药物。这些措施将有助于保护环境。

6. 包装内容及其他信息

恩他卡朋含有：

- 活性物质是恩他卡朋。每片含 200 毫克恩他卡朋。
- 片芯中的其他成分是纤维素、微晶、甘露醇、羟丙基纤维素、低取代度、硬脂酸镁、氢化植物油。

- 薄膜包衣含有羟丙甲纤维素、二氧化钛 (E171)、甘油、硬脂酸镁、氧化铁黄 (E172)、蔗糖、聚山梨醇酯 80、氧化铁红 (E172)。

Entacapone 的外观和包装内容

恩他卡朋 200 mg 薄膜衣片是浅橙色、椭圆形、双凸面薄膜衣片，片剂一侧凹陷有“EE200”，另一侧凹陷有“M”。它们被包装在包含多个瓶子的水泡、瓶子和纸箱中。

泡罩包装由一面透明的 PVC/PE/PVdC 薄膜和另一面涂有热封漆的硬质回火铝箔组成，包含 30、60、100、200、300 或 400 片，

或含有 100x1 片的穿孔泡罩单位剂量包装。

瓶装由白色高密度聚乙烯 (HDPE) 瓶和白色不透明聚丙烯 (PP) 螺旋盖组成，包含 30、50、60、100、250 或 500 片药片。

包含 200、300 或 400 片的纸箱，如 4、6 或 8 瓶 50 片。瓶子由带有白色不透明聚丙烯 (PP) 螺旋盖的白色高密度聚乙烯 (HDPE) 瓶组成。

并非所有包装尺寸都可以销售。上

市许可持有人

Mylan, 波特斯酒吧, 赫特福德郡, EN6 1TL, 英国。

制造商

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland.
Mylan 匈牙利 Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1.Hungary.

本宣传单最后一次修订于 12/2020

2409635

75079324

[Page # 2 of 2]

Mylan				Date of Final	dd / mm / yy	Date of Issue	dd / mm / yy	Page Count	2 of 2
Date/Time of Creation	12/04/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	英国	Software / Ver. No.	Adobe InDesign 15.1		
Vendor Job No.	600714	Affiliate New Code	2409635	Product Description	点燃。(早/午) 依他卡朋片剂 200 毫克 GB V1				
Artwork Proof No.	1	Aff. Superseded Code	1949066	New Material Code	75079324	Actual A/w Size	打开尺寸 - 170 x 400 毫米		
Pharma Code	不适用	Barcode Information	不适用	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	折叠尺寸 - 170 x 40 毫米		
Product Render ID No.	不适用	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	不适用		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	印刷文学	Eye / Sensor Mark	不适用		
Main Font Type - 2	不适用	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF-4 (Ludcherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	不适用		
Min. Font Size	10 分	Mfg. Lic. No. / Code No.	不适用	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated	黑色的 100%				
Reason for Revision / Issuance	文字变化			Non Printed Colors	模线				
Artwork Implementation Schedule, (✓) whichever is applicable	New Component			Equivalent with CMYK (Pantones Ref. Code)	不适用				
	Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable)			Material of Construction	40 gsm ITC Tribeni 纸				
	After Consumption of Existing (superseded) stock			Design & Style	以折叠形式供应 Lea et 作为建议尺寸				
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 分 享 日期/备注 日期/备注			日期/备注 日期/备注 日期/备注 日期/备注			日期/备注 日期/备注 日期/备注 日期/备注		
FORM-000647341_00-12-20									