

Source : Medicines Org UK

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://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.

## Notice : Information pour le patient Entacapone 200 mg comprimés pelliculés entacapone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Conservez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
  - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
  - Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
3. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient ce dépliant

1. Qu'est-ce qu'Entacapone et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Entacapone.  
Comment prendre Entacapone.
4. Effets secondaires possibles.
5. Comment conserver Entacapone.
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. Qu'est-ce qu'Entacapone et dans quel cas est-il utilisé

Les comprimés d'entacapone contiennent de l'entacapone et sont utilisés avec la lévodopa pour traiter la maladie de Parkinson. L'entacapone aide la lévodopa à soulager les symptômes de la maladie de Parkinson. L'entacapone n'a aucun effet sur le soulagement des symptômes de la maladie de Parkinson à moins d'être pris avec de la lévodopa.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre

#### • Entacapone

#### Ne prenez jamais Entacapone :

- si vous êtes allergique à l'entacapone ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament (énumérés dans la rubrique 6). Les symptômes d'allergie comprennent l'essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire sur la peau
- si vous avez un phéochromocytome, une tumeur de la glande surrénale (glande située près du rein), car cela peut augmenter le risque d'hypertension artérielle sévère
- si vous prenez certains antidépresseurs appelés inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase (IMAO). Les exemples incluent la phénelzine et la tranilcypromine (demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si votre médicament antidépresseur peut être pris avec Entacapone)
- si vous prenez des inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase de type A (tels que le moclobémide) en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B (les exemples incluent la sélégiline) si vous avez une maladie du foie
- si vous avez déjà souffert d'une réaction rare aux médicaments antipsychotiques appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Voir la rubrique 4 de cette notice (Effets indésirables éventuels) pour les symptômes du SMN si vous avez déjà souffert d'un trouble musculaire rare appelé rhabdomyolyse qui n'a pas été causé par
- blessure. La rhabdomyolyse provoque des douleurs, une sensibilité et une faiblesse des muscles, une sensibilité à la pression et peut entraîner des problèmes rénaux.

#### • Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Entacapone :

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou tout autre maladies du coeur
- si vous prenez un médicament qui peut causer étourdissements ou étourdissements (pression artérielle basse) en se levant d'une chaise ou d'un lit
- si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité ou une faiblesse, ou une sensibilité à la pression si vous souffrez de diarrhée prolongée, consultez votre médecin car cela peut être un signe d'inflammation du côlon (gros intestin ou intestin)
- si vous souffrez de diarrhée, une surveillance de votre poids est recommandée afin d'éviter une perte de poids potentiellement excessive
- si vous ressentez une perte d'appétit croissante, de la faiblesse, de l'épuisement et une perte de poids dans un laps de temps relativement court. Votre médecin peut envisager de faire une évaluation médicale générale, y compris des tests de votre fonction hépatique.

Dites à votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou des envies de vous comporter d'une manière inhabituelle pour vous ou si vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, à la motivation ou à la tentation d'effectuer certaines

des activités qui pourraient vous blesser ou blesser les autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, une alimentation ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une augmentation des pensées ou des sentiments sexuels. **Votre médecin devra peut-être revoir vos traitements.**

Comme les comprimés d'entacapone seront pris avec d'autres médicaments à base de lévodopa, veuillez également lire attentivement les notices de ces médicaments.

La dose d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson peut devoir être ajustée lorsque vous commencez à prendre Entacapone. Suivez les instructions que votre médecin vous a données.

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une réaction grave mais rare à certains médicaments, et peut survenir en particulier lorsque l'entacapone et d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson sont soudainement arrêtés ou que la dose est soudainement réduite. Pour les symptômes du SMN, voir la rubrique 4 (Effets indésirables éventuels). Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter lentement le traitement par Entacapone et d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson.

L'entacapone pris avec la lévodopa peut provoquer de la somnolence et peut parfois provoquer un endormissement soudain. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ni utiliser d'outils ou de machines (voir « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

### Enfants et adolescents

L'expérience avec Entacapone chez les patients de moins de 18 ans est limitée. Par conséquent, l'utilisation d'Entacapone chez les enfants n'est pas recommandée.

### Autres médicaments et Entacapone

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rimiterole, isoprénaline, adrénaline, noradrénaline, dopamine, dobutamine, alpha-méthylidopa, apomorphine
- antidépresseurs : antidépresseurs tricycliques (comme l'amitriptyline, la désipramine), la maprotiline, la venlafaxine, la paroxétine, les inhibiteurs réversibles de la monoamine oxydase de type A (comme le moclobémide)
- warfarine (utilisée pour fluidifier le sang)
- suppléments de fer. L'entacapone peut rendre plus difficile la digestion du fer. Par conséquent, ne prenez pas d'entacapone et de suppléments de fer en même temps. Après avoir pris l'un d'entre eux, attendez au moins 2 à 3 heures avant de prendre l'autre.

### Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Entacapone pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduire et utiliser des machines** L'entacapone pris avec la lévodopa peut abaisser votre tension artérielle, ce qui peut provoquer des étourdissements ou des étourdissements. Soyez particulièrement prudent lorsque vous conduisez ou lorsque vous utilisez des outils ou des machines.

De plus, l'entacapone pris avec la lévodopa peut vous rendre très somnolent ou vous faire parfois vous endormir soudainement.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez ces effets indésirables.

### L'entacapone contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Entacapone

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

L'entacapone est pris avec des médicaments contenant de la lévodopa (soit des préparations de lévodopa/carbidopa, soit des préparations de lévodopa/bensérazide). Vous pouvez également utiliser d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson en même temps.

La dose recommandée d'entacapone est d'un comprimé de 200 mg avec chaque dose de lévodopa. La dose maximale recommandée est de 10 comprimés par jour, soit 2 000 mg d'Entacapone. Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

### Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous êtes sous dialyse parce que vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous demander d'augmenter l'intervalle entre les doses.

<b>Mylan</b>				Date of Final	jj / mm / aa	Date of Issue	jj / mm / aa	Page Count	1 sur 2
Date/Time of Creation	04/12/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Royaume-Uni	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	Taille ouverte - 170 x 400 mm		
Pharma Code	N/A	Barcode Information	N/A	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	Format plié - 170 x 40 mm		
Product Render ID No.	N/A	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	N/A		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	Littérature imprimée	Eye / Sensor Mark	N/A		
Main Font Type - 2	N/A	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF 4 (Badherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	N/A		
Min. Font Size	10 points	Mfg. Lic. No. / Code No.	N/A	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated					
Reason for Revision / Issuance	Modification du texte			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	Papier ITC Tribeni 40 g/m <sup>2</sup>				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
	Others (specify)			Design & Style	Fournir lea et sous forme pliée comme taille proposée				
<b>LABEL CONTROL / BUSINESS DEVELOPMENT / REGULATORY / MARKETING</b>				Prepared By	Checked By	<b>Approved By</b>			
<b>Sign Offs</b>				<b>Packaging Technical Services</b>		<b>Production</b>	<b>Regulatory Affairs</b>	<b>Quality Assurance</b>	
	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 - Part Kid			Date / Remarques		Date / Remarques			
	Date / Remarques			Date / Remarques		Date / Remarques			
	Date / Remarques			Date / Remarques		Date / Remarques			
	Date / Remarques			Date / Remarques		Date / Remarques			
FORM-000647341_00-12-20				Date / Remarques		Date / Remarques			

**Si vous avez pris plus d'Entacapone que vous n'auriez dû** En cas de surdosage, consultez votre médecin ou l'hôpital le plus proche **immédiatement**. Les symptômes comprennent la confusion, une diminution de l'activité, une sensation de somnolence, une diminution du tonus musculaire, une décoloration de la peau et de l'urticaire (urticaire).

**Si vous oubliez de prendre Entacapone**

Si vous oubliez de prendre le comprimé d'Entacapone avec votre dose de lévodopa, vous devez poursuivre le traitement en prenant le prochain comprimé d'Entacapone avec votre prochaine dose de lévodopa. Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié.

**Si vous arrêtez de prendre Entacapone**

N'arrêtez pas de prendre Entacapone à moins que votre médecin ne vous le dise. Lors de l'arrêt, votre médecin devra peut-être réajuster la posologie de vos autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson. L'arrêt soudain d'Entacapone et d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson peut entraîner des effets secondaires indésirables. Voir la rubrique 2 de cette notice (Avertissements et précautions).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

**4. Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Habituellement, les effets secondaires causés par l'entacapone sont légers à modérés.

Certains des effets secondaires sont souvent causés par les effets accrus du traitement par la lévodopa et sont plus fréquents au début du traitement. Si vous ressentez de tels effets au début du traitement par Entacapone, vous devez contacter votre médecin qui pourra décider d'adapter votre dose de lévodopa.

**Informez votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :**

- L'entacapone pris avec la lévodopa peut rarement vous rendre très somnolent pendant la journée et provoquer un endormissement soudain,
- Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une réaction sévère rare aux médicaments utilisés pour traiter les troubles du système nerveux et peut survenir lorsque ces médicaments sont interrompus ou arrêtés brusquement. Elle se caractérise par une raideur, des contractions musculaires, des tremblements, de l'agitation, de la confusion, un coma, une température corporelle élevée, une accélération du rythme cardiaque et une tension artérielle instable,

- Un trouble musculaire sévère rare (rhabdomyolyse) qui provoque des douleurs, une sensibilité et une faiblesse des muscles, une sensibilité à la pression et peut entraîner des problèmes rénaux,
- Incapacité à résister à l'impulsion d'accomplir une action qui pourrait être nuisible, ce qui peut inclure :
  - \* forte impulsion à jouer de manière excessive malgré de graves conséquences personnelles ou familiales
  - \* intérêt sexuel altéré ou accru et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une libido accrue
  - \* achats ou dépenses excessifs incontrôlables
  - \* frénésie alimentaire (manger de grandes quantités de nourriture en peu de temps) ou alimentation compulsive (manger plus de nourriture que la normale et plus que nécessaire pour satisfaire votre faim)

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements; ils discuteront des moyens de gérer ou de réduire ces symptômes.

- Crise cardiaque (les symptômes comprennent des douleurs thoraciques qui peuvent sembler se déplacer vers d'autres parties de votre corps telles que votre bras gauche, votre mâchoire et votre cou, un essoufflement, de l'anxiété, des étourdissements et des nausées (mal au cœur) ou des vomissements (être malade) Il s'agit d'un effet indésirable peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Inflammation du côlon (colite ; les symptômes comprennent une diarrhée prolongée ou persistante) ou inflammation du foie (hépatite) avec jaunissement de la peau et du blanc des yeux. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

**Autres effets secondaires :**

**Très commun**(peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- mouvements incontrôlables avec difficulté à effectuer des mouvements volontaires (dyskinésies)
- envie de vomir (nausées)
- décoloration brun rougeâtre inoffensive de l'urine

**Commun**(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mouvements excessifs (hyperkinésies), aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson, crampes musculaires prolongées (dystonie)
- être malade (vomissements), diarrhée, douleurs abdominales, constipation, bouche sèche
- étourdissements, fatigue, transpiration accrue, chute
- hallucinations (voir/entendre/sentir/sentir des choses qui n'existent pas vraiment), insomnie, rêves intenses et confusion

- événements cardiaques ou artériels (par exemple, douleur thoracique, angine de poitrine)

**Rare**(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- éruptions cutanées caractérisées par des rougeurs ou des bosses sur la peau
- résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique

**Très rare**(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- agitation
- diminution de l'appétit, perte de poids
- ruches

**Pas connu**(fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- décoloration de la peau, des cheveux, de la barbe et des ongles

**Lorsque l'entacapone est administré à des doses plus élevées** : Aux doses de 1 400 à 2 000 mg par jour, les effets indésirables suivants sont plus fréquents :

- mouvements incontrôlables avec difficulté à effectuer des mouvements volontaires (dyskinésies)
- envie de vomir (nausées)
- douleur abdominale

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le site Web du Yellow Card Scheme [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). En signalant les effets indésirables, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

**5. Comment conserver Entacapone ?**

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte, le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

*Pour le pack de bouteilles uniquement* :Une fois ouvert, utiliser dans les 100 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Entacapone :**

- La substance active est l'entacapone. Chaque comprimé contient 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la cellulose microcristalline, le mannitol, l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée, le stéarate de magnésium et l'huile végétale hydrogénée.
- Le pelliculage contient de l'hypermellose, du dioxyde de titane (E171), de la glycérine, du stéarate de magnésium, de l'oxyde de fer jaune (E172), du saccharose, du polysorbate 80, de l'oxyde de fer rouge (E172).

**Qu'est-ce qu'Entacapone et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés pelliculés d'entacapone 200 mg sont des comprimés pelliculés orange clair, de forme ovale, biconvexes, portant l'inscription « EE200 » gravée sur une face du comprimé et « M » sur l'autre face. Ils sont conditionnés en blisters, flacons et cartons contenant plusieurs flacons.

Les plaquettes thermoformées comprennent un film PVC/PE/PVdC transparent transparent d'un côté et une feuille d'aluminium trempée recouverte d'un vernis thermoscellable de l'autre côté contenant 30, 60, 100, 200, 300 ou 400 comprimés, ou une plaquette thermoformée perforée contenant 100x1 comprimés.

Les conditionnements de flacons comprennent un flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) de couleur blanche avec un bouchon à vis en polypropylène (PP) blanc opaque contenant 30, 50, 60, 100, 250 ou 500 comprimés.

Boîtes contenant 200, 300 ou 400 comprimés sous forme de 4, 6 ou 8 flacons de 50 comprimés. Les flacons sont constitués d'un flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) de couleur blanche avec un bouchon à vis en polypropylène (PP) blanc opaque.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Mylan, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni.

**Fabricant**

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

**Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 12/2020**

2409635  
75079324

				Date of Final	jj / mm / aa	Date of Issue	jj / mm / aa	Page Count	2 sur 2
Date/Time of Creation	04/12/21 12:46	Track-Wise PR No.	2409635	Client Market	Royaume-Uni	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	Taille ouverte - 170 x 400 mm		
Pharma Code	N/A	Barcode Information	N/A	ITF Barcode	75079324	Other Sizes (if any)	Format plié - 170 x 40 mm		
Product Render ID No.	N/A	MA Number	PL 04569/1188	Superseded Code	75068959	Pitch After Every	N/A		
Main Font Type - 1	Myraid Pro	SAP or SPC Code	400505398, 400505399	Component Type	Littérature imprimée	Eye / Sensor Mark	N/A		
Main Font Type - 2	N/A	Packaging Site	Mylan Laboratories Ltd - FDF4 (adcherla - IN)	No. of Printed Colors	1	ITF Barcode Size	N/A		
Min. Font Size	10 points	Mfg. Lic. No. / Code No.	N/A	Printed Colors CMYK / PMS Coated / PMS Color Bridge Coated					
Reason for Revision / Issuance	Modification du texte			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	Papier ITC Tribeni 40 g/m <sup>2</sup>				
	After Consumption of Existing (superseded) stock								
Others (specify)			Design & Style	Fournir lea et sous forme pliée comme taille proposée					
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 - Part Kid			Date / Remarques		Date / Remarques			
FORM-000647341_00-12-20				Date / Remarques		Date / Remarques			