

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Entacapone Teva 200 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje entacaponum 200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Světle hnědé, bikonvexní, elipsovitě potahované tablety, přibližně 18 mm dlouhé a 10 mm široké, s vyraženým kódem „E200“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Entakapon je určen pro dospělé pacienty jako doplňková léčba ke standardní léčbě přípravky obsahujícími buď levodopu/benserazid nebo levodopu/karbidopu a používá se u Parkinsonovy choroby a motorických fluktuací objevujících se na konci dávkovacího intervalu (end-of-dose dyskineze), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat.

4.2 Dávkování a způsob podání

Entakapon se má používat pouze v kombinaci s levodopou/benserazidem nebo levodopou/karbidopou. Dle souboru informací určených pro preskripci přípravků na bázi levodopy je současné užití těchto přípravků s entakaponem možné.

Dávkování

Užívá se jedna tableta 200 mg s každou dávkou levodopy v kombinaci s inhibítozem dopadekarboxylázy. Maximální doporučená dávka je 200 mg desetkrát denně, tj. 2 000 mg entakaponu.

Entakapon zvyšuje účinek levodopy. Ke snížení dopaminergních nežádoucích účinků levodopy, např. dyskineze, nauzey, zvracení a halucinací, je proto často nezbytné upravit dávku levodopy v prvních dnech až týdnech po zahájení léčby entakaponem. Denní dávka levodopy se má snížit asi o 10–30 %, a to prodloužením intervalů mezi jednotlivými dávkami a/nebo snížením množství levodopy v jedné dávce dle klinického stavu pacienta.

Při ukončení léčby entakaponem je nutno upravit dávkování u další antiparkinsonické léčby, zvláště pak dávku levodopy, a to tak, aby se dosáhlo dostatečného stupně kontroly symptomů parkinsonismu.

Entakapon zvyšuje biologickou dostupnost levodopy kombinované ve standardních přípravcích s benserazidem o něco více (o 5–10 %) než levodopy ve standardních přípravcích kombinujících levodopu s karbidopou. Může se proto stát, že pacientům užívajícím standardní přípravky s levodopou/benserazidem je třeba po nasazení entakaponu ve větší míře snížit dávku levodopy.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Renální insuficience nemá na farmakokinetiku entakaponu vliv a dávku není tedy nutno upravovat. U pacientů podstupujících dialýzu lze ovšem zvážit možnost prodloužení intervalu mezi dávkami (viz bod 5.2).

Pacienti s poruchou funkce jater

Viz bod 4.3.

Starší pacienti

Starším pacientům není třeba dávky entakaponu upravovat.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Entacapone Teva u dětí ve věku do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Entakapon se podává perorálně, a to zároveň s každou dávkou levodopy/karbidopy nebo levodopy/benserazidu.

Entakapon lze užívat při jídle i mezi jídly (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Porucha funkce jater.

Feochromocytom.

Souběžné užívání entakaponu a neselektivních inhibitorů monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B, např. fenelzin nebo tranylecypromin).

Souběžné užívání selektivního inhibitoru MAO-A s kombinací entakaponu a selektivního inhibitoru MAO-B (viz bod 4.5).

Neuroleptický maligní syndrom (NMS) a/nebo netraumatická rhabdomyolýza v anamnéze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sekundární rhabdomyolýza v důsledku závažných dyskinezií nebo neuroleptického maligního syndromu (NMS) byla u pacientů s Parkinsonovou chorobou pozorována jen vzácně.

NMS, včetně rhabdomyolýzy a hypertermie, je charakterizován motorickými symptomy (rigidita, myoklonus, třes), změnami mentálního stavu (např. neklid, zmatenost, kóma), hypertermií, autonomními dysfunkcemi (tachykardie, nestabilní krevní tlak) a zvýšenou sérovou hladinou kreatin-fosfokinázy. V jednotlivých případech mohou být přítomny jen některé z těchto příznaků a/nebo nálezů.

V případech, kdy byl entakapon během kontrolovaných studií náhle vysazen, nebyly zaznamenány v souvislosti s léčbou entakaponem ani NMS, ani rhabdomyolýza. Po uvedení na trh byly hlášeny ojedinělé případy NMS zejména po náhlém snížení dávky nebo vysazení entakaponu a jiné souběžné léčby dopaminergními přípravky. Pokud je ukončení léčby entakaponem nebo jinou dopaminergní medikací nutné, mělo by probíhat pomalu; pokud se i při pomalém vysazování entakaponu objeví známky a/nebo symptomy NMS, může být nezbytné zvýšit dávky levodopy.

Léčba entakaponem má být podávána opatrně u pacientů s ischemickou chorobou srdeční.

Vzhledem k mechanismu účinku může entakapon zasahovat do metabolismu léčivých přípravků obsahujících katecholovou skupinu a zesilovat jejich účinek. Proto je třeba entakapon podávat

s opatrností u pacientů léčených přípravky, které jsou metabolizovány katechol-O-methyltransferázou (COMT), např.: rimiterolem, isoprenalinem, adrenalinem, noradrenalinem, dopaminem, dobutaminem, alfa-methyldopou a apomorfínem (viz také bod 4.5).

Entakapon se vždy podává jako doplňková léčba k léčbě levodopou. Upozornění platná pro léčbu levodopou je tedy třeba brát v úvahu i při léčbě entakaponem. Entakapon zvyšuje biologickou dostupnost levodopy ve standardních přípravcích s levodopou/benserazidem o 5–10 % více než levodopy ve standardních přípravcích obsahujících levodopu/karbidopu. Proto se dopaminergní nežádoucí účinky mohou častěji vyskytovat v případech, kdy se entakapon přidává k léčbě levodopou/benserazidem (viz také bod 4.8). Aby se snížily dopaminergní nežádoucí účinky levodopy, je často nezbytné v závislosti na klinickém stavu pacienta upravit dávku levodopy v prvních dnech až týdnech po zahájení léčby entakaponem (viz body 4.2 a 4.8).

Entakapon může zhoršit ortostatickou hypotenzi vyvolanou levodopou. Entakapon má být s opatrností podáván u pacientů, kteří užívají další léčivé přípravky, které mohou způsobit ortostatickou hypotenzi.

V klinických studiích se nežádoucí dopaminergní účinky, např. dyskineze, vyskytovaly častěji u pacientů užívajících entakapon a agonisty dopaminu (jako například bromokriptin), selegilin nebo amantadin, než u pacientů užívajících s touto kombinací placebo. Je možné, že po zahájení léčby entakaponem bude nutné upravit dávkování i u jiných antiparkinsonických léčivých přípravků.

Podávání entakaponu společně s levodopou bylo u pacientů s Parkinsonovou chorobou doprovázeno somnolencí a epizodami náhlého nástupu spánku; proto je nutno věnovat zvýšenou pozornost řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů (viz též bod 4.7).

Pokud pacienti trpí průjmem, doporučuje se sledovat jejich tělesnou hmotnost, aby se zabránilo případnému nadměrnému snížení tělesné hmotnosti. Protrahovaný nebo přetrvávající průjem objevující se během užívání entakaponu může být známkou kolitidy. V případě protrahovaného nebo přetrvávajícího průjmu je třeba léčivý přípravek vysadit a zvážit příslušnou léčbu a vyšetření.

Pacienti by měli být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo jinou dopaminergní léčbou, jako je Entacapone Teva ve spojení s levodopou, se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitého a nutkavého přejídání. Pokud se tyto příznaky objeví, doporučuje se léčbu přehodnotit.

U pacientů, u kterých se vyskytne progresivní anorexie, astenie a snížení tělesné hmotnosti během relativně krátké doby, je třeba zvážit provedení celkového lékařského vyšetření včetně funkce jater.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při doporučeném dávkovacím režimu nebyly pozorovány žádné interakce entakaponu s karbidopou. Studie farmakokinetické interakce s benserazidem nejsou k dispozici.

Ve studiích s jednorázovou dávkou podanou zdravým dobrovolníkům nebyly pozorovány žádné interakce mezi entakaponem a imipraminem nebo mezi entakaponem a moklobemidem. Podobně nebyly pozorovány žádné interakce mezi entakaponem a selegilinem ve studiích s opakovanou dávkou u pacientů s parkinsonismem. Nicméně zkušenosti s klinickým použitím entakaponu a některých léčivých přípravků včetně inhibitorů MAO-A, tricyklických antidepresiv, inhibitorů zpětného vychytávání noradrenalinu, jako jsou desipramin, maprotilin a venlafaxin, a léčivých přípravků, které jsou metabolizovány COMT (např. látek s katecholovou strukturou: rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa, apomorfin a paroxetin), jsou dosud omezené. Proto je při souběžném užívání entakaponu a uvedených léčivých přípravků nutná opatrnost (viz také bod 4.3 a bod 4.4).

Entakapon lze podávat spolu se selegilinem (selektivním inhibítozem MAO-B), ale denní dávka selegilinu by neměla překročit 10 mg.

Entakapon může v gastrointestinálním traktu tvořit cheláty se sloučeninami železa. Entakapon a přípravky obsahující železo je proto třeba užívat s nejméně 2–3hodinovým odstupem (viz bod 4.8).

Entakapon se váže na vazebné místo II lidského albuminu, kam se vážou i některé další léčivé přípravky včetně diazepamu a ibuprofenu. Studie klinických interakcí s diazepamem a nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky se neprováděly. Na základě výsledků *in vitro* studií se při terapeutických koncentracích těchto přípravků neočekává jejich významné vytěšňování.

Vzhledem k afinitě entakaponu k cytochromu P450 2C9 *in vitro* (viz bod 5.2) může entakapon případně interferovat s léčivými přípravky, jejichž metabolismus je na zmíněném enzymu závislý, např. S-warfarin. Ve studii interakcí u zdravých dobrovolníků entakapon neměnil plazmatické hladiny S-warfarinu, zatímco hodnota AUC u R-warfarinu se zvětšila v průměru o 18 % [CI₉₀ 11–26 %]. Hodnoty INR stouply v průměru o 13 % [CI₉₀ 6–19 %]. Proto se u pacientů užívajících warfarin doporučuje po zahájení léčby entakaponem monitorovat hodnoty INR.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Ve studiích na zvířatech, ve kterých byly subjekty vystavovány významně vyšším hladinám entakaponu, než jsou hladiny terapeutické, nebyly pozorovány zjevné teratogenní nebo primární fetotoxické účinky. Protože nejsou zatím zkušenosti s používáním entakaponu u těhotných žen, entakapon by neměl být během těhotenství podáván.

Kojení

Ve studiích provedených na zvířatech se entakapon vylučoval do mléka. Bezpečnost entakaponu u kojenců není známa. Ženy by proto během léčby entakaponem neměly kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Entacapone Teva spolu s levodopou může mít výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Entakapon spolu s levodopou mohou způsobovat závratě a symptomatický ortostatismus. Proto je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů.

Pacienty, kteří jsou léčeni entakaponem spolu s levodopou a u nichž se objeví somnolence a/nebo epizody náhlého nástupu spánku, je nutno upozornit, že nesmí řídit motorová vozidla nebo vykonávat činnosti, při kterých může snížení pozornosti vyvolat riziko závažného poranění sebe sama nebo jiných osob, popřípadě i úmrtí (např. obsluha strojů). Do odeznění těchto rekurentních epizod nesmí pacienti tyto činnosti vykonávat (viz také bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinky vyvolané entakaponem souvisí se zvýšenou dopaminergní aktivitou a vyskytují se nejčastěji na počátku léčby. Snížení dávky levodopy snižuje závažnost a frekvenci zmíněných účinků. Další velkou skupinu nežádoucích účinků představují gastrointestinální symptomy včetně nauzey, zvracení, bolesti břicha, zácpy a průjmu. Entakapon může způsobit červenohnědé zbarvení moči, nicméně se jedná o neškodný jev.

Obvykle jsou nežádoucí účinky způsobené entakaponem mírné až středně závažné. K nežádoucím účinkům, které vedly nejčastěji k ukončení léčby entakaponem během klinických studií, patřily gastrointestinální symptomy (např. průjem, 2,5 %) a zvýšení dopaminergních nežádoucích účinků

levodopy (např. dyskineze, 1,7 %).

Dyskineze (27 %), nauzea (11 %), průjem (8 %), bolest břicha (7 %) a pocit sucha v ústech (4,2 %) byly zaznamenány mnohem častěji u entakaponu než u placebo, jak ukazují souhrnné výsledky klinických studií, kdy 406 pacientů užívalo aktivní medikaci a 296 pacientům bylo podáváno placebo.

Některé z nežádoucích účinků, např. dyskineze, nauzea a bolest břicha, mohou být častější při vyšších dávkách entakaponu (1 400 až 2 000 mg denně) v porovnání s nižšími dávkami.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

V tabulce 1 jsou shrnuty nežádoucí účinky, které se vyskytly jak během klinických studií s entakaponem, tak po jeho uvedení na trh.

Tabulka 1* Nežádoucí účinky léčiva

Psychiatrické poruchy	
Časté:	Insomnie, halucinace, zmatenost, paronirie
Velmi vzácné:	Agitovanost
Poruchy nervového systému	
Velmi časté:	Dyskineze
Časté:	Zhoršený parkinsonismus, závratě, dystonie, hyperkineze
Srdeční poruchy**	
Časté:	Jiné případy ischemické choroby srdeční než infarkt myokardu (např. angina pectoris)
Méně časté:	Infarkt myokardu
Gastrointestinální poruchy	
Velmi časté:	Nauzea
Časté:	Průjem, bolest břicha, sucho v ústech, zácpa, zvracení
Velmi vzácné:	Anorexie
Není známo:	Kolitida
Poruchy jater a žlučových cest	
Vzácné:	Abnormální hodnoty jaterních funkčních testů
Není známo:	Hepatitida převážně s cholestatickými příznaky (viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Vzácné:	Erytematózní nebo makulopapulární vyrážka
Velmi vzácné:	Kopřivka
Není známo:	Změna barvy kůže, vlasů, vousů a nehtů
Poruchy ledvin a močových cest	
Velmi časté:	Změna barvy moče
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté:	Únava, zvýšená potivost, pád
Velmi vzácné:	Úbytek tělesné hmotnosti

* Nežádoucí účinky jsou rozříděny podle frekvence výskytu, počínaje nejčastějším výskytem, při použití dohodnutých výrazů: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit, protože z klinických nebo epidemiologických studií nelze odvodit kvalifikovaný odhad).

** Četnosti incidence infarktu myokardu (0,43 %) a jiných případů ischemické choroby srdeční (1,54 %) jsou odvozeny z analýzy 13 dvojité zaslepených studií zahrnujících 2 082 pacientů s motorickými fluktuacemi objevujícími se na konci dávkovacího intervalu (end-of-dose dyskineze), kteří užívali entakapon.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Výskyt izolovaných případů nadměrné somnolence během dne a epizod náhlého nástupu spánku

souvisí se souběžným užíváním entakaponu a levodopy.

Impulzivní poruchy: U pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo dopaminergními přípravky, jako je Entacapone Teva ve spojení s levodopou, se mohou rozvinout symptomy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování a záchvatovitě a nutkavě přejídání (viz bod 4.4).

Byly hlášeny ojedinělé případy NMS v souvislosti s náhlou úpravou nebo vysazením entakaponu nebo jiné dopaminergní léčby.

Byly hlášeny ojedinělé případy rhabdomyolýzy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Postmarketingové údaje zahrnují izolované případy předávkování, u nichž byla nejvyšší denní dávka entakaponu 16 000 mg. Akutní příznaky a známky předávkování zahrnovaly zmatenost, sníženou pohyblivost, somnolenci, hypotonii, změnu barvy kůže a kopřivku. Léčba akutního předávkování je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná dopaminergní léčiva, ATC kód: N04BX02.

Entakapon patří do nové terapeutické skupiny inhibitorů katechol-O-methyl transferázy (COMT). Jedná se o reverzibilně, specificky a převážně periferně působící inhibitor COMT, vyvinutý k souběžnému podávání s přípravky obsahujícími levodopu. Entakapon snižuje metabolickou přeměnu levodopy na 3-O-methyldopu (3-OMD) inhibicí enzymu COMT. To vede ke zvýšení hodnoty AUC levodopy. Množství levodopy, kterou má mozek k dispozici, se tak zvyšuje a entakapon tak prodlužuje klinickou odpověď na levodopu.

Entakapon inhibuje enzym COMT hlavně v periferních tkáních. Míra inhibice COMT v červených krvinkách úzce koresponduje s plazmatickou koncentrací entakaponu, což jasně ukazuje na reverzibilní povahu inhibice COMT.

Klinické studie

Ve dvou dvojitě zaslepených studiích fáze III uskutečněných celkem u 376 pacientů s Parkinsonovou chorobou a motorickým neklidem objevujícím se na konci dávky, byl podáván entakapon nebo placebo s každou dávkou levodopy/inhibitoru dopa-dekarboxylázy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 2. Ve Studii I byl hodnoceno denní období „ON“ (v hodinách) podle domácích záznamů. Ve Studii II byl měřen podíl denního období „ON“.

Tabulka 2: Denní období „ON“ (Střední ± SD)

Studie I: Denní období „ON“ (h)			
	Entakapon (n=85)	Placebo (n=86)	Rozdíl

Počátek	9,3±2,2	9,2±2,5	
8.–24. týden	10,7±2,2	9,4±2,6	1 h 20 min (8,3 %) CI _{95%} 45 min, 1 h 56 min
Studie II: Podíl denního období „ON“ (%)			
	Entakapon (n=103)	Placebo (n=102)	Rozdíl
Počátek	60,0±15,2	60,8±14,0	
8.–24. týden	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5 % (0 h 35 min) CI _{95%} 0,93 %, 7,97 %

Byl pozorován odpovídající pokles období „OFF“.

Procento změny období „OFF“ oproti počátečním hodnotám bylo –24 % ve skupině entakaponu a 0 % v placebo skupině ve Studii I. Odpovídající údaje ve Studii II byly –18 % a –5 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecná charakteristika léčivé látky

Absorpce

V absorpci entakaponu existují velké intra- a interindividuální rozdíly.

Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě se obvykle dosahuje asi jednu hodinu po užití tablety 200 mg entakaponu. Léčivá látka podléhá rozsáhlému metabolismu při prvním průchodu játry. Biologická dostupnost entakaponu je asi 35 % po perorálním podání. Jídlo absorpci entakaponu významně neovlivňuje.

Distribuce

Po absorpci z gastrointestinálního traktu je entakapon rychle distribuován do periferních tkání a jeho distribuční objem činí 20 litrů při rovnovážném stavu (V_{dss}). Přibližně 92 % dávky je eliminováno během β -fáze s krátkým eliminačním poločasem 30 minut. Celková clearance entakaponu je asi 800 ml/min.

Entakapon se váže ve značném rozsahu na proteiny v plazmě, hlavně na albumin. V lidské plazmě tvoří nevázaná část asi 2,0 % v rozsahu terapeutických koncentrací. V terapeutických koncentracích entakapon nevytěšňuje jiné vysoce vázané léčivé látky (např. warfarin, kyselinu salicylovou, fenylobutazon či diazepam), ani není žádnou z těchto látek ve významném rozsahu v terapeutických či vyšších koncentracích vytěšňován.

Biotransformace

Malé množství entakaponu, (*E*)-izomer, se konvertuje na (*Z*)-izomer. (*E*)-izomer tvoří 95 % AUC entakaponu. (*Z*)-izomer a stopová množství jiných metabolitů tvoří zbývajících 5 %.

Údaje z *in vitro* studií, při nichž byly použity lidské jaterní mikrosomy, naznačují, že entakapon inhibuje cytochrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu\text{mol/l}$). Entakapon jen nepatrně nebo vůbec neinhiboval ostatní typy isoenzymů P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A a CYP2C19) (viz bod 4.5).

Eliminace

Vylučování entakaponu probíhá převážně extrarenálními metabolickými cestami. Odhaduje se, že 80–90 % podané dávky se vyloučí stolicí, i když u člověka to nebylo potvrzeno. Přibližně 10–20 % se vyloučí močí. Pouze stopové množství entakaponu se nachází v moči v nezměněné formě. Velká část (95 %) látky, vyloučené močí, je konjugována s kyselinou glukuronovou. Z metabolitů nalezených v moči bylo pouze asi 1 % vytvořeno oxidací.

Charakteristika u pacientů

Farmakokinetické vlastnosti entakaponu jsou podobné jak u mladších, tak i starších dospělých pacientů. Metabolismus léčivého přípravku je zpomalen u pacientů s lehkou až středně těžkou jaterní insuficiencí (Child-Pughova třída A a B), což vede ke zvýšení plazmatických koncentrací entakaponu v absorpční i v eliminační fázi (viz bod 4.3). Porucha funkce ledvin neovlivňuje farmakokinetiku entakaponu. V případě pacientů podstupujících dialýzu lze ovšem uvažovat o delších intervalech mezi jednotlivými dávkami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje, získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení kancerogenního potenciálu, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích toxicity po opakovaném podání byla pozorována anemie, nejpravděpodobněji způsobená vlastností entakaponu tvořit cheláty se železem. Pokud jde o reprodukční toxicitu, u králíků bylo pozorováno snížení hmotnosti plodu a poněkud opožděný vývoj kostí při systémovém podávání dávek v terapeutickém rozmezí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Mikrokrystalická celulóza
Povidon
Předbobtnalý škrob
Magnesium-stearát

Potah

Polyvinylalkohol
Mastek
Oxid titaničitý (E171)
Makrogol
Žlutý oxid železitý (E172)
Sójový lecitin
Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

28 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE nádobky s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s vysoušedlem, obsahující 30, 60, 100 nebo 175 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/10/665/001 - 30 potahovaných tablet
EU/1/10/665/002 - 60 potahovaných tablet
EU/1/10/665/003 - 100 potahovaných tablet
EU/1/10/665/004 - 175 potahovaných tablet

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/02/2011

Datum posledního prodloužení: 19/11/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov
Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow
Polsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst.7 směrnice 2001/83/EC a všechny následné aktualizace jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA (30, 60, 100 nebo 175 potahovaných tablet)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entacapone Teva 200 mg potahované tablety
entacaponum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje entacaponum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

30 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
175 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/665/001 - 30 potahovaných tablet
EU/1/10/665/002 - 60 potahovaných tablet
EU/1/10/665/003 - 100 potahovaných tablet
EU/1/10/665/004 - 175 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Entacapone Teva 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (30 potahovaých tablet)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Entacapone Teva 200 mg potahované tablety
entacaponum
perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 potahovaných tablet

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (60, 100 nebo 175 potahovaných tablet)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entacapone Teva 200 mg potahované tablety
entacaponum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje entacaponum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
175 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/665/002 - 60 potahovaných tablet
EU/1/10/665/003 - 100 potahovaných tablet
EU/1/10/665/004 - 175 potahovaných tablet

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Entacapone Teva 200 mg potahované tablety entacaponum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Entacapone Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entacapone Teva užívat
3. Jak se Entacapone Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Entacapone Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Entacapone Teva a k čemu se používá

Tablety přípravku Entacapone Teva obsahují entakapon a používají se spolu s levodopou k léčbě Parkinsonovy choroby. Entacapone Teva podporuje levodopu a tím zmírňuje příznaky Parkinsonovy choroby. Entacapone Teva nemá žádný vliv na zmírňování příznaků Parkinsonovy choroby, pokud není užíván s levodopou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Entacapone Teva užívat

Neužívejte Entacapone Teva

- jestliže jste alergický(á) na entakapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte feochromocytom (nádor nadledvin; protože hrozí riziko závažného zvýšení krevního tlaku);
- jestliže užíváte některá antidepresiva (zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda lze Váš lék k léčbě deprese užívat spolu s přípravkem Entacapone Teva);
- jestliže máte onemocnění jater;
- jestliže jste někdy prodělal(a) vzácnou reakci na antipsychotická léčiva, zvanou neuroleptický maligní syndrom (NMS). Pro charakteristiku NMS viz bod 4 Možné nežádoucí účinky;
- jestliže jste někdy měl(a) vzácnou formu onemocnění svalů zvanou rhabdomyolýza, která nebyla způsobena zraněním.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Entacapone Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt) nebo jakákoliv jiná onemocnění srdce;
- jestliže užíváte lék, který může způsobit závrať nebo točení hlavy (snížení krevního tlaku), když vstanete ze židle nebo z postele;
- jestliže se u Vás vyskytne déletrvající průjem, sdělte to svému lékaři, protože to může být příznak zánětu tlustého střeva;

- jestliže se u Vás vyskytne průjem, doporučuje se kontrolovat tělesnou hmotnost, aby se zabránilo možné nepřiměřené ztrátě tělesné hmotnosti;
- jestliže se u Vás vyskytne zvyšující se ztráta chuti k jídlu, slabost, vyčerpání a úbytek tělesné hmotnosti v relativně krátké době, je třeba zvážit provedení celkového lékařského vyšetření včetně funkce jater.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař možná bude muset přehodnotit Vaši léčbu.

Protože se tablety přípravku Entacapone Teva užívají společně s dalšími léky obsahujícími levodopu, přečtěte si pozorně také příbalové informace těchto léků.

Jestliže začínáte užívat Entacapone Teva, může být potřeba upravit dávku jiných léků určených k léčbě Parkinsonovy choroby. Dodržujte pokyny svého lékaře.

Neuroleptický maligní syndrom (NMS) je závažná, ale vzácná reakce na určité léky, a může se objevit zvláště, když jsou Entacapone Teva a další léky k léčbě Parkinsonovy choroby náhle vysazeny nebo je dávka náhle snížena. Pokud jde o charakteristiku NMS, viz bod 4 Možné nežádoucí účinky. Váš lékař Vám může doporučit, aby ukončení léčby přípravkem Entacapone Teva a dalšími léky k léčbě Parkinsonovy choroby probíhalo pomalu.

Entacapone Teva užívaný spolu s levodopou může vyvolat ospalost a může způsobit, že náhle usnete. Pokud se to stane, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje ani dopravní prostředky (viz „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“).

Další léčivé přípravky a přípravek Entacapone Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Obzvláště sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopu, apomorfin;
- antidepresiva včetně desipraminu, maprotilinu, venlafaxinu, paroxetinu;
- warfarin užívaný ke snížení srážlivosti krve;
- přípravky obsahující železo. Entacapone Teva může snižovat vstřebávání železa ze zažívacího ústrojí. Proto neužívejte současně Entacapone Teva a přípravky obsahující železo. Po užití jednoho přípravku vyčkejte alespoň 2-3 hodiny, než užijete druhý.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte Entacapone Teva během těhotenství, nebo pokud kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Entacapone Teva užívaný spolu s levodopou může snižovat krevní tlak, což může vyvolat závratě. Zvláště opatrně si počínejte při řízení dopravních prostředků, při používání náradí nebo obsluze strojů.

Kromě toho může Entacapone Teva užívaný spolu s levodopou vyvolávat značnou ospalost nebo způsobit, že náhle usnete.

Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky.

3. Jak se Entacapone Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Entacapone Teva se užívá spolu s léky obsahujícími levodopu (a to v kombinaci buď s karbidopou, nebo benserazidem). Současně můžete užívat také jiné léky určené k léčbě Parkinsonovy choroby.

Doporučená dávka Entacapone Teva je tableta 200 mg užívaná s každou dávkou levodopy. Maximální doporučená dávka je 10 tablet denně, tj. 2 000 mg přípravku Entacapone Teva.

V případě, že máte sníženou funkci ledvin a podstupujete dialýzu, může Vám lékař říct, abyste prodloužil(a) čas mezi jednotlivými dávkami.

Použití u dětí a dospívajících

Zkušenosti s podáváním přípravku Entacapone Teva pacientům mladším 18 let jsou omezené. Proto se užívání Entacapone Teva u dětí nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více Entacapone Teva, než jste měl(a)

V případě předávkování kontaktujte ihned svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Entacapone Teva

Jestliže jste zapomněl(a) vzít tabletu přípravku Entacapone Teva s dávkou levodopy, měl(a) byste pokračovat užitím další tablety přípravku Entacapone Teva s další dávkou levodopy.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Entacapone Teva

Bez pokynu svého lékaře léčbu přípravkem Entacapone Teva nepřerušujte.

Když přerušíte léčbu, bude Váš lékař pravděpodobně muset upravit dávkování dalších léků k léčbě Parkinsonovy choroby. Náhlé vysazení přípravku Entacapone Teva a dalších léků k léčbě Parkinsonovy choroby může mít za následek nechtěné nežádoucí účinky. Viz bod 2 Upozornění a opatření.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky vyvolané přípravkem Entacapone Teva jsou obvykle mírné až středně závažné.

Některé z nežádoucích účinků často souvisejí se zvýšením účinku léčby levodopou a dochází k nim především na počátku léčby. Pokud po zahájení léčby přípravkem Entacapone Teva zaznamenáte uvedené nežádoucí účinky, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře, který rozhodne o případné úpravě dávky levodopy.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Mimovolní pohyby s potížemi při provádění volných pohybů (dyskineze);
- nevolnost (pocit na zvracení);

- neškodné zabarvení moči do hnědočervena.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Přehnané pohyby (hyperkineze), zhoršení příznaků Parkinsonovy choroby, dlouhodobé svalové stahy (dystonie);
- zvracení, průjem, bolest břicha, zácpa, sucho v ústech;
- závrať, únava, zvýšené pocení, pád;
- zrakové/sluchové/hmatové/čichové halucinace (vnímání něčeho, co ve skutečnosti není přítomno), ospalost, živé sny a zmatenost;
- projevy onemocnění srdce nebo tepen (např. bolest na hrudi).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Srdeční příhoda (srdeční infarkt).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Vyrážky;
- abnormální výsledky jaterních testů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- Duševní neklid;
- snížená chuť k jídlu, pokles tělesné hmotnosti;
- kopřivka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Zánět tlustého střeva (kolitida), zánět jater (hepatitida) se zežloutnutím kůže a očního bělma;
- změny barvy kůže, vlasů, vousů a nehtů.

Pokud je Entacapone Teva podáván ve vyšších dávkách:

V dávkách 1 400 až 2 000 mg denně jsou následující nežádoucí účinky častější:

- Mimovolní pohyby;
- pocit na zvracení;
- bolest břicha.

Ostatní důležité nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

- Entacapone Teva podávaný spolu s levodopou může vzácně způsobit, že se budete cítit velmi ospalý(á) během dne, a může být příčinou náhlého usnutí;
- Neuroleptický maligní syndrom (NMS) je vzácná těžká reakce na léky, které se užívají k léčbě poruch centrálního nervového systému. Je charakterizována ztuhlostí, svalovými záškuby, třesem, duševním neklidem, zmateností, bezvědomím, zvýšenou tělesnou teplotou, zvýšeným srdečním tepem a nestabilním krevním tlakem;
- vzácná těžká svalová porucha (rhabdomyolýza), která způsobuje svalovou bolest, bolestivost (citlivost při tlaku) a slabost a může vést k problémům s ledvinami;

Můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:

Neschopnost odolat nutkání provádět činnost, která by Vás mohla poškodit. Mezi tyto činnosti mohou patřit:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků;
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit;
- nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení;
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Entacapone Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co Entacapone Teva obsahuje

- Léčivou látkou je entacaponum. Jedna potahovaná tableta obsahuje entacaponum 200 mg.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou mikrokrytalická celulóza, povidon, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát a potah tablety obsahuje polyvinylalkohol, mastek, oxid titaničitý (E171), makrogol, žlutý oxid železitý (E172), sójový lecitin, červený oxid železitý (E172).

Jak Entacapone Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Entacapone Teva 200 mg jsou světle hnědé, bikonvexní, elipsovitě potahované tablety, přibližně 18 mm dlouhé a 10 mm široké, s vyraženým kódem „E200“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Entacapone Teva je k dispozici v HDPE nádobce s polypropylenovými šroubovacími uzávěrem s vysoušečem, s obsahem 30, 60, 100 nebo 175 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Maďarsko

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,

Nizozemsko

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, č.p. 305,
74770 Opava-Komárov,
Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80,
31-546, Krakow,
Polsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>