

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur entacapon 200 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Ljósbrún, tvíkúpt, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla, u.þ.b. 18 mm á lengd og 10 mm á breidd með „E200“ grafið í aðra hliðina en hin hliðin er án áletrunar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Entacapon er ætlað sem viðbót við venjulegar samsetningar levodopa/benserazids eða levodopa/carbidopa, handa þeim fullorðnu sjúklingum með Parkinsonsveiki og hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations), sem ekki næst jafnvægi hjá með þessum samsetningum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Entacapon er einungis til notkunar samtímis levodopa/benserazidi eða levodopa/carbidopa. Upplýsingar um þessi levodopalyf eiga við um samhliða notkun með entacaponi.

Skammtar

Ein 200 mg tafla er tekin inn með hverjum skammti af levodopa/dopadecarboxylasahemli. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg tíu sinnum á sólarhring, þ.e. 2.000 mg af entacaponi.

Entacapon eykur áhrif levodopa. Til að draga úr dopaminvirkum aukaverkunum sem tengjast levodopa, t.d. hreyfingatregða (dyskinesias), ógleði, uppköstum og ofskynjunum, er því oft nauðsynlegt að breyta skammti levodopa á fyrstu dögum eða vikum eftir að meðferð með entacaponi hefst. Minnka skal daglegan skammt levodopa um u.þ.b. 10-30% með því að lengja tímabil milli skammtanna og/eða minnka levodopa í hverjum skammti, í samræmi við klínískt ástand sjúklingsins.

Ef meðferð með entacaponi er hætt er nauðsynlegt að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki, einkum levodopa, til að ná viðunandi stjórn á einkennum Parkinsonsveikinnar.

Entacapon eykur aðgengi levodopa úr hefðbundnum levodopa/benserazid lyfjum lítið eitt (5-10%) meira en úr hefðbundnum levodopa/carbidopa lyfjum. Hjá sjúklingum sem nota hefðbundin levodopa/benserazid lyf gæti því verið nauðsynlegt að minnka skammt levodopa meira þegar meðferð með entacaponi hefst.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahlvörf entacapons og ekki þarf að breyta skömmtum. Hjá sjúklingum í himnuskilun má íhuga lengra tímabil milli skammta (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi
Sjá kafla 4.3

Aldraðir sjúklingar

Ekki þarf að breyta skömmtum entacapons hjá öldruðum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Entacapone Teva hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Entacapon er tekið inn samtímis hverjum skammti af levodopa/carbidopa eða levodopa/benserazidi. Taka má entacapon með mat eða án (sjá kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.- Skert lifrarástarfsemi.- Krómfiklaæxli (phaeochromocytoma).Ekki má nota entacapon samhliða ósértækum monoaminoxidasa (MAO-A og MAO-B) hemlum (t.d. phenelzin, tranylecypromin).
- Ekki má nota entacapon samhliða því sem notaður er bæði sértækur MAO-A hemill og sértækur MAO-B hemill (sjá kafla 4.5).- Saga um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) og/eða rákvöðvalýsu án áverka (non-traumatic rhabdomyolysis).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rákvöðvalýsa í kjölfar alvarlegra hreyfingatrekna (dyskinesias) eða illkynja sefunarheilkenni hefur komið fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki en það er mjög sjaldgæft.

Illkynja sefunarheilkenni þ.m.t. rákvöðvalýsa og ofhiti (hyperthermia) einkennist af hreyfitruflunum (stirðleiki, vöðvarkrakampi (myoclonus), skjálfti), geðrænum breytingum (t.d. æsingur, rugl, dá), ofhita, rangstarfsemi ósjálfráða taugakerfisins (hraðsláttur, óstöðugur blóðþrýstingur) og hækkun á creatinphosphokinasa í sermi. Hjá einstaka sjúklingum verður einungis sumra þessara einkenna og/eða afleiðinga vart.

Hvorki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni né rákvöðvalýsu í tengslum við meðferð með entacaponi í samanburðarrannsóknum, þar sem notkun entacapons var hætt skyndilega. Frá því lyfið kom á markað hefur verið greint frá einstökum tilvikum illkynja sefunarheilkennis (NMS), einkum eftir skyndilega skammtaminnkun eða stöðvun notkunar entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja sem notuð voru samhliða. Þegar slíkt er talið nauðsynlegt skal hætta notkun entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja smám saman og ef vísbendinga og/eða einkenna verður samt sem áður vart getur verið nauðsynlegt að auka skammt levodopa.

Entacapon meðferð ætti að gefa með varúð hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta.

Vegna verkunarmáta entacapons getur það truflað umbrot lyfja með catechol-hóp og aukið verkun þeirra. Því skal gæta varúðar við notkun entacapons handa sjúklingum sem nota lyf sem umbrotna fyrir tilstilli catechol-O-methyltransferasa (COMT), t.d. rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyl-dopa og apomorphin (sjá einnig kafla 4.5).

Entacapon er alltaf notað sem viðbót við meðferð með levodopa. Við meðferð með entacaponi skal því einnig hafa í huga varúðarráðstafanir sem við eiga um meðferð með levodopa. Entacapon eykur aðgengi levodopa úr hefðbundnum levodopa/benserazid lyfjum 5-10% meira en úr hefðbundnum levodopa/carbidopa lyfjum. Þess vegna gætu óæskileg dopaminvirkar aukaverkanir orðið algengari þegar entacaponi er bætt við levodopa/benserazid meðferð (sjá einnig kafla 4.8). Til að draga úr dopaminvirkum aukaverkunum sem tengjast levodopa, er oft nauðsynlegt að breyta skammti levodopa á fyrstu dögum eða vikum eftir að meðferð með entacaponi hefst, í samræmi við klínískt ástand sjúklings (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Entacapon getur valdið versnun stöðubundins lágþrýstings af völdum levodopa. Nota á entacapon með varúð handa sjúklingum sem nota önnur lyf sem geta valdið stöðubundnum lágþrýstingi.

Í klínískum rannsóknum voru óæskileg dopaminvirk áhrif, t.d. hreyfingatrengja (dyskinesia), algengari hjá sjúklingum sem fengu entacapon og dopaminörva (eins og bromocriptin), selegilin eða amantadin, samanborið við þá sem fengu lyfleysu með þessari samsetningu. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki þegar meðferð með entacaponi hefst.

Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd syfju og skyndilegum svefni hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og skal því gæta varúðar við akstur og notkun véla (sjá einnig kafla 4.7).

Hjá sjúklingum sem fá niðurgang er mælt með því að fylgst sé með líkamsþyngd til að komast hjá hugsanlegu óhóflegu þyngdartapi. Langvarandi eða þrálátur niðurgangur meðan á notkun entacapons stendur getur verið merki um ristilbólgu. Ef langvarandi eða þrálátur niðurgangur kemur fram skal hætta gjöf entacapons og íhuga viðeigandi meðferð og rannsóknir.

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til truflana á stjórn á skyndihvötum. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni truflunar á stjórn á skyndihvötum, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og árattuát, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð, eins og t.d. Entacapone Teva í samsetningu með levodopa. Ráðlagt er að endurmeta meðferðina ef slík einkenni koma fram.

Ef fram kemur stigversnandi lystarleysi, þróttleysi og þyngdartap hjá sjúklingum, á til þess að gera stuttu tímabili, skal íhuga almennt læknisfræðilegt mat á ástandi sjúklingsins, þar með talið á lifrarstarfsemi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur orðið vart neinnar milliverkunar entacapons og carbidopa við ráðlagða skömmtun. Lyfjahvarfamilliverkun við benserazid hefur ekki verið rannsökuð.

Í rannsóknum á stökum skömmtum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sáust engar milliverkanir entacapons og imipramins eða entacapons og moclobemids. Sömuleiðis sáust engar milliverkanir entacapons og selegilins í rannsóknum á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Hins vegar liggur enn aðeins fyrir takmörkuð reynsla af klínískri notkun entacapons samhliða mörgum lyfjum, t.d. MAO-A hemlar, þríhringlaga þunglyndislyf, endurupptökuhemlar noradrenalíns eins og desipramin, maprotilin og venlafaxin og lyf sem umbrotna fyrir tilstilli COMT (t.d. lyf með catecholbyggingu: rimiterol, isoprenalin, adrenalín, noradrenalín, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa, apomorphin, sem og paroxetin). Gæta skal varúðar þegar þessi lyf eru notuð samtímis entacaponi (sjá einnig kafla 4.3 og 4.4).

Nota má entacapon samtímis selegilini (sértækur MAO-B hemill) en sólarhringsskammtur selegilins má ekki fara yfir 10 mg.

Entacapon getur klóbundið járn í meltingarveginum. Að minnsta kosti 2-3 klst. eiga að líða milli inntöku entacapons og járnlyfja (sjá kafla 4.8).

Entacapon bindist bindiseti II á albumini manna, sem einnig bindur nokkur önnur lyf þ.m.t. diazepam og ibuprofen. Ekki hafa verið gerðar klínískar milliverkanarannsóknir með diazepam og bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Samkvæmt *in vitro* rannsóknum, er þess ekki að vænta að marktækur útruðningur (displacement) verði við meðferðarþéttni lyfjanna.

Vegna sækni entacapons í cytochrom P450 2C9 *in vitro* (sjá kafla 5.2), getur entacapon hugsanlega haft áhrif á lyf sem eru umbrotin af þessu ísóensími, t.d. S-warfarin.

Í milliverkanarannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði entacapon þó ekki áhrif á plasmabéttni S-warfarins en AUC fyrir R-warfarin jókst að meðaltali um 18% [CI₉₀ 11-26%]. INR gildi (international normalized ratio) hækkuðu að meðaltali um 13% [CI₉₀ 6-19%]. Því er mælt með að fylgst sé með INR þegar meðferð með entacaponi hefst hjá sjúklingum sem nota warfarin.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstagjöf

Meðgangi

Hvorki varð vart neinna greinilegra fósturskemmandi áhrifa né beinna eiturvekana á fóstur í dýrarannsóknunum þar sem útsetning fyrir entacaponi var umtalsvert meiri en útsetning við ráðlagða skammta. Vegna þess að engin reynsla er af notkun handa þunguðum konum ætti ekki nota entacapon á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Í dýrarannsóknunum skildist entacapon út í mjólk. Öryggi entacapons hjá ungabörnum er óþekkt. Konur eiga ekki að hafa barn á brjósti ef þær eru í meðferð með entacaponi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samtímis notkun Entacapone Teva og levodopa getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við samtímis notkun með levodopa getur entacapon valdið sundli og lágrýstingi með einkennum (symptomatic orthostatism). Því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

Upplýsa verður sjúklinga, sem nota entacapon samtímis levodopa og verða fyrir svefnhöfuga og/eða skyndilegum svefni, um að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. notkun véla), þar til endurtekinn skyndilegur svefn og svefnhöfugi kemur ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanir entacapons tengjast aukinni dopaminvirkni og þær koma oftast fyrir í upphafi meðferðar. Ef skammtur levodopa er minnkaður dregur úr alvarleika og tíðni þessara verkana. Annar helsti flokkur aukaverkana er einkenni frá meltingarvegi til dæmis ógleði, uppköst, kviðverkir, hægðatregða og niðurgangur. Entacapon getur litað þvag rauðbrúnt en þetta er skaðlaust fyrirbæri.

Yfirleitt eru aukaverkanir entacapons vægar til í meðallagi alvarlegar. Í klínískum rannsóknum hafa algengustu aukaverkanirnar, sem leiddu til þess að sjúklingar hafa hætt notkun entacapons, verið einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, 2,5%) og aukaverkanir af völdum aukinnar dopaminvirkni í tengslum við levodopa (t.d. hreyfingatregða (dyskinesias), 1,7%).

Í safni upplýsinga úr klínískum rannsóknum, sem í tóku þátt 406 sjúklingar sem fengu lyfið og 296 sjúklingar sem fengu lyfleysu, var marktækt oftar greint frá ranghreyfingum (27%), ógleði (11%), niðurgangi (8%), kviðverkjum (7%) og munþurrki (4,2%) fyrir entacapon en lyfleysu.

Sumar aukaverkanirnar, t.d. hreyfingatreğða (dyskinesisa), ógleði og kviðverkur, kunna að vera algengari þegar notaðir eru stórir skammtar af entacaponi (1.400 til 2.000 mg á sólarhring) fremur en þegar notaðir eru minni skammtar.

Tafla með aukaverkunum

Eftirfarandi aukaverkanir, sbr. töflu 1, eru þær sem greint hefur verið frá bæði í klínískum rannsóknum á entacaponi og eftir að entacapon kom á markað.

Tafla 1 Aukaverkanir*

| | | |
|--|-----------------------|---|
| Geðræn vandamál | Algengar: | Svefnleysi, ofskynjanir, ringlun, sjúklegar draumfarir (paroniria). |
| | Koma örsjaldan fyrir: | Æsingur. |
| Taugakerfi | Mjög algengar: | Hreyfingatreğða. |
| | Algengar: | Versnun Parkinsonsveiki, sundl, vöðvaspennutrufun (dystonia), ofhreyfni (hyperkinesia). |
| Hjarta** | Algengar: | Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta að undanskildu hjartadrepi (t.d. hjartaöng). |
| | Sjaldgæfar: | Hjartadrep. |
| Meltingarfæri | Mjög algengar: | Ógleði. |
| | Algengar: | Niðurgangur, kviðverkir, munnþurrkur, hægðatreğða, uppköst. |
| | Koma örsjaldan fyrir: | Lystarleysi. |
| | Tíðni ekki þekkt: | Ristilbólga. |
| Lifur og gall | Mjög sjaldgæfar: | Óeðlileg lifrarpróf. |
| | Tíðni ekki þekkt: | Lifrabólga sem einkum lýsir sér sem um gallteppu væri að ræða (sjá kafla 4.4). |
| Húð og undirhúð | Mjög sjaldgæfar: | Roðapota- eða dröfnuörðuútbrot. |
| | Koma örsjaldan fyrir: | Ofsakláði. |
| | Tíðni ekki þekkt: | Mislitun á húð, hári, skeggi og nöglum. |
| Nýru og þvagsfæri | Mjög algengar: | Mislitun þvags. |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | Algengar: | Þreyta, aukin svitamyndun, dettni. |
| | Koma örsjaldan fyrir: | Þyngdartap. |

* Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni, hinar algengustu fyrst, samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum, vegna þess að ekki er hægt að draga marktækar ályktanir af klínískum og faraldsfræðilegum rannsóknum).

** Tíðni hjartadreps (0,43%) og annarra tilvika blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta (1,54%) er fengið með greiningu á 13 tvíblindum rannsóknum á 2.082 sjúklingum, sem fengu entacapon og höfðu hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd einstökum tilvikum um mikla syfju að degi til og skyndilegan svefn.

Truflun á stjórn á skyndihvötum: Sjúkleg spílafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og árátta geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð, eins og t.d Entacapone Teva í samsetningu með levodopa (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum illkynja sefunarheilkennis (NMS) eftir skyndilega skammta-minnkun eða stöðvun notkunar entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja.

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum rákvöðvalýsu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Í gögnum eftir markaðssetningu er greint frá einangruðum tilfellum ofskömmtunar, þar sem hæsti skráði sólarhringsskammtur af entacaponi er 16.000 mg. Bráð einkenni í þessum tilfellum ofskömmtunar voru ringlun, minnkuð athafnasemi, svefnhöfgi, lág vöðvaspenna, mislitun á húð og ofsakláði. Meðferð við ofskömmtun fer eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: önnur dópamínvirk lyf, ATC flokkur: N04BX02.

Entacapon tilheyrir nýjum lyfjaflokki, cathechol-O-methyltransferasa (COMT) hemlum. Það er afturkræfur, sértækur COMT-hemill sem hefur einkum útlæga verkun og var hannaður til samtímis notkunar með levodopalyfjum. Entacapon minnkar umbrot levodopa í 3-O-methyldopa (3-OMD) með því að hamla COMT ensíminu. Þetta leiðir til aukins AUC fyrir levodopa. Magn levodopa sem berst til heilans eykst. Entacapon lengir þannig klíniska svörun við levodopa.

Entacapon hamlar COMT ensími aðallega í útlægum vefjum. Í rauðum blóðkornum er COMT hömlun í mjög góðu samræmi við þéttni entacapons í plasma, sem gefur greinilega vísbendingu um afturkræfa COMT hömlun.

Klínískar rannsóknir

Í tveimur tvíblindum fasa III rannsóknum hjá samtals 376 sjúklingum með Parkinsonsveiki og hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations) var gefið entacapon eða lyfleysa með hverjum skammti levodopa/dopadecarboxylasahemils. Niðurstöðunum er lýst í töflu 2. Í rannsókn I var daglegur „ON“ tími (klst.) metinn á grunni sjúklingadagbóka og í rannsókn II var hlutfallslegur daglegur „ON“ tími metinn.

Tafla 2. Daglegur „ON“ tími (meðaltal±SD)

| Rannsókn I: Daglegur „ON“ tími (klst.) | | | |
|--|------------------|-----------------|---|
| | Entacapon (n=85) | Lyfleysa (n=86) | Mismunur |
| Upphafsgildi | 9,3±2,2 | 9,2±2,5 | |
| 8.-24. vika | 10,7±2,2 | 9,4±2,6 | 1 klst. og 20 mín. (8,3%) CI _{95%} 45 mín., 1 klst. og 56 mín. |

| Rannsókn II: Hlutfallslegur daglegur „ON“ tími (%) | | | |
|--|-------------------|------------------|---|
| | Entacapon (n=103) | Lyfleysa (n=102) | Mismunur |
| Upphafsgildi | 60,0±15,2 | 60,8±14,0 | |
| 8.-24. vika | 66,8±14,5 | 62,8±16,80 | 4,5% (0 klst. og 35 mín.) CI _{95%} 0,93%, 7,97% |

Samsvarandi minnkun varð á „OFF“ tíma.

Breyting á hundradshluta (%) „OFF“ tíma frá upphafsgildi var -24% hjá hópnum sem fékk entacapon og 0% hjá hópnum sem fékk lyfleysu, í rannsókn I. Samsvarandi gildi í rannsókn II voru -18% og -5%.

5.2 Lyfjahvörf

Almennir eiginleikar virka efnisins

Frásog

Frásog entacapons er mjög breytilegt, bæði milli einstaklinga og hjá sama einstaklingi.

Hámarksþéttni (C_{max}) í plasma næst yfirleitt u.þ.b. einni klukkustund eftir inntöku 200 mg entacapon töflu. Virka efnið verður fyrir miklum umbrotum við fyrstu umferð um lifur. Aðgengi entacapons er um 35% eftir inntöku. Matur hefur ekki áhrif á frásog entacapons svo marktæku máli skipti.

Dreifing

Eftir frásog úr meltingarvegi dreifist entacapon hratt til útlægra vefja og dreifingarrúmmál þess er 20 lítrar við jafnvægi (V_{dss}). Brotthvarf um það bil 92% skammtsins verður í β -fasa með stuttum helmingunartíma brotthvarfs sem er 30 mínútur. Heildarúthreinsun entacapons er um 800 ml/mín.

Entacapon er mikið bundið plasmapróteinum, einkum albumini. Í plasma manna er hlutfall óbundins lyfs um það bil 2,0% á þéttibili meðferðar. Við meðferðarþéttni ryður entacapon ekki út öðrum mikið bundnum virkum efnum (t.d. warfarini, salicílsýru, phenylbutazoni eða diazepamí) né heldur ryðja þessi virku efni entacaponi út í marktækum mæli, hvort sem er við meðferðarþéttni eða hærri þéttni.

Umbrot

Lítið eitt af entacaponi, (E)-ísómerinn, breytist í (Z)-ísómer þess. (E)-ísómerinn svarar til 95% af AUC entacapons. (Z)-ísómerinn og snefilmagn af öðrum umbrotsefnum svara til þeirra 5% sem eftir eru.

Upplýsingar úr *in vitro* rannsóknum þar sem notaðar voru lifrarfrymisagnir úr mönnum, benda til þess að entacapon hamli cytochrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapon sýndi litla eða enga hömlun hvað varðar önnur P450 ísóensím (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A og CYP2C19) (sjá kafla 4.5).

Brotthvarf

Brotthvarf entacapons verður einkum eftir umbrotsleiðum óháðum nýrum. Áætlað er að um 80-90% af skammti skiljist út í hægðum, þó að það hafi ekki verið staðfest hjá mönnum. Um það bil 10-20% skiljast út í þvagi. Einungis örlítið entacapon á óbreyttri mynd finnst í þvagi. Meginhluti (95%) lyfsins sem skilst út í þvagi er samtengdur glúkúronsýru. Af þeim umbrotsefnum sem fundust í þvagi hefur aðeins 1% myndast með oxun.

Einkenni hjá sjúklingum

Lyfjahvörf entacapons eru áþekkt hjá fullorðnum, jafnt ungum fullorðnum sem öldruðum. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkar A og B) eru umbrot

hægari, sem leiðir til aukinnar plasmabéttni entacapons í bæði frásogs- og brotthvarfsfasa (sjá kafla 4.3). Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf entacapons. Hins vegar má íhuga lengri tíma milli skammta hjá sjúklingum í himnuskilun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sást blóðleysi, líklega vegna klóbíndandi eiginleika entacapons hvað varðar járn. Hvað varðar eiturverkanir á æxlun sást minnkaður fósturþungi og lítilsháttar seinkun á beinvexti hjá kanínum við almenna (systemic) útsetningu á þéttibili meðferðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Sellulósi, örkristallaður
Povidon
Sterkja, forhleypt
Magnesíumsterat

Filmuhúð:

Pólý(vínýlalkóhól)
Talkúm
Títantvíoxíð (E171)
Macrogol
Járnoxíð gult (E 172)
Lesítín (soja)
Járnoxíð rautt (E 172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

28 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð íláts og innihald

HDPE töfluílát með skrufloki úr pólýprópýleni og rakadrægu efni. Hver pakkning inniheldur 30, 60, 100 eða 175 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/02/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19/11/2015

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Nafn og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tékkland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.>

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (30, 60, 100 eða 175 filmuhúðaðar töflur)

1. HEITI LYFS

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur
entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 200 mg entacapon.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Entacapone Teva 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (30 filmuhúðaðar töflur)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur
entacapon
til inntöku

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

30 filmuhúðaðar töflur

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI (60, 100 eða 175 filmuhúðaðar töflur)

1. HEITI LYFS

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur
entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 200 mg af entacapone

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

60 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Entacapone Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að taka Entacapone Teva
3. Hvernig taka á Entacapone Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Entacapone Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Entacapone Teva og við hverju það er notað

Entacapone Teva töflur innihalda entacapon og eru notaðar ásamt levodopa til meðferðar við Parkinsonsveiki. Entacapone Teva hjálpar levodopa við að slá á einkenni Parkinsonsveiki. Entacapone Teva slær ekki á einkenni Parkinsonsveiki nema þegar það er tekið með levodopa.

2. Áður en byrjað er að taka Entacapone Teva

Ekki má taka Entacapone Teva

- ef þú ert með ofnæmi fyrir entacaponi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum (svokallað krómfiklaæxli (phaeochromocytoma) en slíkt getur aukið hættu á alvarlegum, háum blóðþrýstingi)
- ef þú tekur viss þunglyndislyf (leitið upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi varðandi það hvort taka megi þunglyndislyfin samtímis Entacapone Teva)
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú hefur einhvern tíma fengið sjaldgæfa aukaverkun geðlyfja sem nefnd er illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome (NMS)). Sjá nánari lýsingu á einkennum illkynja sefunarheilkennis í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir
- ef þú þjáist af sjaldgæfum vöðvasjúkdómi nefndur rákvöðvalýsa, sem ekki er afleiðing áverka.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Entacapone Teva er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma fengið hjartaáfall eða annan hjartasjúkdóm
- ef þú tekur lyf sem geta valdið sundli eða svima (lágum blóðþrýstingi) þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi
- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- ef þú færð niðurgang því að þá er mælt með því að fylgst sé með þyngd þinni til að komast hjá hugsanlegu óhóflegu þyngdartapi

- ef þú finnur fyrir stigversnandi lystarleysi, slappleika, örmögnun og þyngdartapi á til þess að gera stuttu tímabili. Ihuga skal almennt læknisfræðilegt mat á ástandinu, þar með talið á lifrarstarfsemi.

Láttu lækninn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Þar sem taka á Entacapone Teva töflur með öðru lyfi sem inniheldur levodopa skal einnig lesa vandlega fylgiseðilinn sem fylgir því lyfi.

Hugsanlega þarf að breyta skömmtum annarra lyfja sem notuð eru við Parkinsonsveiki við upphaf meðferðar með Entacapone Teva. Fylgið leiðbeiningum læknisins.

Illkynja sefunarheilkenni eru alvarleg en sjaldgæf viðbrögð við tilteknum lyfjum og geta komið fyrir, einkum ef hætt er að taka Entacapone Teva og önnur lyf við Parkinsonsveiki eða ef skammtar eru minnkaðir skyndilega. Einkenni illkynja sefunarheilkennis eru talin upp í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir. Vera má að læknirinn ráðleggi þér að hætta smám saman meðferð með Entacapone Teva og öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki.

Entacapone Teva sem tekið er samtímis levodopa getur valdið svefndrunga eða skyndilegum svefni. Þeir sem þetta hendir mega hvorki aka bifreið né nota vélar og tæki (sjá Akstur og notkun véla).

Notkun annarra lyfja samhliða Entacapone Teva

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum skaltu segja lækninum frá því ef þú tekur einhver af eftirtöldum lyfjum:

- Rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alpha-methyldopa, apomorphin.
- Þunglyndislyf: desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin.
- Warfarin notað sem blóðþynningarlyf.
- Járnlyf sem fæðubótarefni. Entacapone Teva getur torvelað nýtingu járnfrá meltingarvegi. Því má ekki taka járnlyf og Entacapone Teva samtímis. Látið að minnsta kosti 2 til 3 klst. líða milli þess sem Entacapone Teva og járnlyf eru tekin inn.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Barnshafandi konur og konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Entacapone Teva. Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þegar Entacapone Teva er tekið samtímis levodopa getur blóðþrýstingur lækkað en það getur valdið svima eða sundli. Gæta skal sérstakrar varúðar við akstur og notkun tækja og véla.

Auk þess getur Entacapone Teva sem tekið er samtímis levodopa valdið miklum svefndrunga eða skyndilegum svefni.

Hvorki má aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.

3. Hvernig taka á Entacapone Teva

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Entacapone Teva er tekið með lyfjum sem innihalda levodopa (annað hvort lyf sem innihalda levodopa/carbidopa eða lyf sem innihalda levodopa/benserazid). Einnig getur verið að þú takir önnur lyf við Parkinsonsveiki samtímis.

Ráðlagður skammtur af Entacapone Teva er ein 200 mg tafla með hverjum skammti af levodopa. Ráðlagður hámarksskammtur er 10 töflur á sólarhring, þ.e. 2.000 mg af Entacapone Teva.

Hjá þeim sem eru í himnuskiljun vegna skertrar nýrnastarfsemi kann að vera að læknirinn ákveði að lengri tími líði milli skammta.

Notkun handa börnum og unglungum

Takmörkuð reynsla er af notkun Entacapone Teva hjá börnum yngri en 18 ára. Því er ekki hægt að mæla með notkun Entacapone Teva handa börnum.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of mikið er tekið af lyfinu skal tafarlaust leita ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða næsta sjúkrahúsi.

Ef gleymist að taka Entacapone Teva

Ef gleymist að taka Entacapone Teva töflu með skammti af levodopa skal halda meðferðinni áfram með því að taka næstu Entacapone Teva töflu með næsta skammti af levodopa.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Entacapone Teva

Ekki skal hætta að taka Entacapone Teva nema að ráði læknis.

Þegar hætt er að taka Entacapone Teva gæti læknirinn þurft að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki. Ef notkun Entacapone Teva og annarra lyfja við Parkinsonsveiki er hætt skyndilega getur slíkt leitt til óæskilegra aukaverkana. Sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir af völdum Entacapone Teva eru yfirleitt vægar eða í meðallagi.

Sumar aukaverkanirnar stafa oft af auknum áhrifum levodopa-meðferðarinnar og algengast er að þær komi fram í upphafi meðferðar. Ef þú verður vör/var við slíkar aukaverkanir í upphafi meðferðar með Entacapone Teva skaltu hafa samband við lækinn sem gæti ákveðið að breyta skömmtum levodopa.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óviðráðanlegar hreyfingar og skert geta til viljabundinna hreyfinga (hreyfingatregða)
- ógleði
- þvag verður rauðbrúnleitt en slíkt er hættulaust.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ofhreyfingar (ofhreyfni), parkinsonseinkenni versna, langvarandi samdráttur vöðva
- uppköst, niðurgangur, kviðverkir, hægðatregða, munnþurrkur
- sundl, þreyta, aukin svitamyndun, dettni

- ofskynjanir (að sjá/heyra/skynja/finna lykt af einhverju sem ekki er til staðar), svefnleysi, sjúklegar draumfarir og ringlun
- einkenni frá hjarta- og æðakerfi (t.d. brjóstverkur).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Hjartaáfall.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Útbrot
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Æsingur
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ristilbólga, lifrabólga með gulnun á húðar og augnhvítu
- mislitun á húð, hári, skeggi og nöglum.

Pegar Entacapone Teva er gefið í stærri skömmtum:

Eftir skammta sem eru 1.400 til 2.000 mg á sólarhring verða eftirtaldar aukaverkanir algengari:

- Óviðráðanlegar hreyfingar
- ógleði
- kviðverkir.

Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

- *Entacapone Teva sem tekið er samtímis levodopa getur stöku sinnum valdið miklum svefndrunga að degi til og valdið skyndilegum svefni.*
- Illkynja sefunarheilkenni eru mjög sjaldgæf, alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla sjúkdóma í taugakerfinu. Einkennandi fyrir þau eru stirðleiki, vöðvakippir, skjálfti, æsingur, rugl, dá, hár líkamshiti, aukinn hjartsláttarhraði og óstöðugur blóðþrýstingur
- Mjög sjaldgæfur, alvarlegur vöðvasjúkdómur, rákvöðvalýsa, sem veldur verkjum, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnasjúkdóms.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækinn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Entacapone Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiðanum á töfluútlátinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Entacapone Teva

- Virka efnið er entacapon. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru sellulósi örkristallaður, povidon, forhleypt sterkja, magnesíumsterat
- og í filmuhúðinni er pólý(vínýlalkóhól), talkúm, títantvíoxíð (E 171), macrogol, járnnoxíð gult (E172), lesítín (soja), járnnoxíð rautt (E172).

Útlit Entacapone Teva og pakkningastærðir

Entacapone Teva 200 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósbrúnar, tvíkúptar, sporöskjulaga, u.þ.b. 18 mm á lengd og 10 mm á breidd með „E200“ grafið í aðra hliðina en hin hliðin er án áletrunar.

Entacapone Teva er fáanlegt í HDPE töfluútlátum með pólýprópílen skrúflokum með rakadrægu efni, sem innihalda 30, 60, 100 eða 175 filmuhúðaðar töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

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

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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov,
Tékkland

Teva Operations Poland Sp.z.o.o

ul. Mogilska 80,
31-546, Krakow,
Pólland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κόπος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/ÁÁÁÁ

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>