

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Entacapone Teva 200 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 200 mg entakapona (*entacaponum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Gaiši brūnas, abpusēji izliektas, elipses formas, apvalkotas tabletes (aptuveni 18 mm garas un 10 mm platas) ar iegravējumu "E200" vienā pusē un gludu otru pusi.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Entakapons ir indicēts kā papildinājums standarta levodopas/benserazīda vai levodopas/karbidopas preparātiem pieaugušiem pacientiem ar Parkinsona slimību un 'devas beigu' motorām svārstībām, kuras nevar stabilizēt ar šiem preparātiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Entakapons jālieto tikai kombinācijā ar levodopu/ benserazīdu vai levodopu/ karbidopu. Šo levodopas preparātu lietošanas noteikumi attiecas arī uz to lietošanu kopā ar entakaponu.

Devas

Vienu 200 mg tableti lieto kopā ar katru levodopas/dopas dekarboksilāzes inhibitora devu. Maksimālā ieteicamā deva ir 200 mg desmit reizes dienā, t.i., 2000 mg entakapona.

Entakapons palielina levodopas efektu. Tādēļ, lai samazinātu ar levodopu saistītās dopamīnerģiskās blakusreakcijas, piem., diskinēzijas, sliktu dūšu, vemšanu un halucinācijas, bieži ir nepieciešams pielāgot levodopas devu pirmajās dienās vai pirmajās nedēļās pēc entakapona terapijas sākšanas. Levodopas dienas deva jāsamazina par apmēram 10-30 %, palielinot intervālus starp devām un/vai samazinot devas lielumu, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli.

Ja entakapona terapija tiek pārtraukta, nepieciešams pielāgot citu pretparkinsonisma līdzekļu, īpaši levodopas, dozēšanu, lai sasniegtu pietiekamu parkinsonisma simptomu kontroles līmeni.

Entakapons palielina levodopas biopieejamību no standarta levodopas/benserazīda preparātiem nedaudz vairāk (5-10 %) nekā no standarta levodopas/karbidopas preparātiem. Tādēļ, pacientiem, kas saņem standarta levodopas/benserazīda preparātus, uzsākot entakapona lietošanu, var būt nepieciešama ievērojamāka levodopas devas samazināšana.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nieru mazspēja neietekmē entakapona farmakokinētiku, tādēļ šajos gadījumos nav vajadzīga entakapona devas pielāgošana. Tomēr dialīzes pacientiem var apsvērt garāku intervālu nepieciešamību starp devām (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem
Skatīt 4.3. apakšpunktu.

Gados vecāki pacienti
Nav nepieciešama devu korekcija vecākiem pacientiem.

Pediātriskā populācija
Entacapone Teva drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids
Entakaponu lieto iekšķīgi, vienlaikus ar katru levodopa/karbidopa vai levodopa/benserazīda devu.

Entakaponu var lietot ēšanas laikā vai tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskatītajām palīgvielām.
- Aknu darbības pavājināšanās.
- Feohromocitoma.
- Vienlaicīga entakapona un neselektīvo monoamīnoksidāzes (MAO-A un MAO-B) inhibitoru (piem. fenelzīns, tranilcipromīns) lietošana.
- Vienlaicīga MAO-A inhibitora, MAO-B inhibitora un entakapona lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS) un/vai netraumatiska rabdomiolīze anamnēzē.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pacientiem ar Parkinsona slimību reti ir novērota sekundāra rabdomiolīze smagu diskinēziju vai ļaundabīga neiroleptiska sindroma (NMS) gadījumos.

NMS, iekļaujot rabdomiolīzi un hipertermiju, raksturo motori simptomi (rigiditāte, mioklonuss, trīce), psihiskā stāvokļa izmaiņas (piem., satraukums, apjukums, koma), hipertermija, autonomā disfunkcija (tahikardija, asins spiediena svārstības) un kreatīnfosfokināzes līmeņa paaugstināšanās asins serumā. Individuālos gadījumos var izpausties tikai daži no šiem simptomiem un/vai novērojumiem.

Kontrolētos pētījumos par entakapona lietošanu, kuros entakapona lietošana tika pārtraukta pēkšņi, netika novērots nedz NMS, nedz rabdomiolīze. Kopš zāļu parādīšanās tirgū ir ziņots par atsevišķiem NMS gadījumiem, īpaši pēc straujas devas samazināšanas vai entakapona vai citu vienlaikus lietotu dopamīnerģisko zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ja entakapona vai citu dopamīnerģisko medikamentu pārtraukšana ir nepieciešama, tā jāveic pakāpeniski, un, ja, neskatoties uz lēno atcelšanu, tomēr attīstās pazīmes/ simptomi, var būt nepieciešama levodopas devas palielināšana.

Pacientiem ar sirds išēmisko slimību ārstēšana ar entakaponu jānozīmē piesardzīgi.

Sava darbības mehānisma dēļ entakapons var iespaidot kateholgrupu saturošu preparātu metabolismu un pastiprināt to iedarbību. Tādējādi entakapons piesardzīgi nozīmējams pacientiem, kuri lieto preparātus, ko metabolizē katehol-O-metiltransferāze (KOMT), piem., rimiterols, izoprenalīns, adrenalīns, noradrenalīns, dopamīns, dobutamīns, alfa-metildopa un apomorfīns (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Entakapons vienmēr ir jālieto kā papildinājums ārstēšanai ar levodopu. Tādēļ brīdinājumi, kas attiecināmi uz ārstēšanu ar levodopu, ir jāievēro, lietojot entakaponu. Entakapons palielina levodopas biopieejamību no standarta levodopas/benserazīda preparātiem nedaudz vairāk (5-10 %) nekā no standarta levodopas/karbidopas preparātiem. Līdz ar to, nevēlamās dopamīnerģiskās blakusparādības

var būt biežākas gadījumos, kad entakapons tiek pievienots levodopas/benserazīda terapijai (skatīt arī 4.8. apakšpunktu). Lai samazinātu ar levodopu saistītās dopamīnerģiskās blakusreakcijas, bieži ir nepieciešams pielāgot levodopas dozēšanu pirmajās dienās vai pirmajās nedēļās pēc entakapona terapijas sākšanas, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu). Entakapons var pastiprināt levodopas izraisīto ortostatisko hipotensiju. Pacientiem, kuri saņem citus preparātus, kas var izraisīt ortostatisko hipotensiju, entakapons jālieto piesardzīgi.

Klīniskajos pētījumos nevēlamie dopamīnerģiskie efekti, piem., diskinēzijas, vairāk bija sastopami pacientiem, kas saņēma entakaponu un dopamīna agonistus (tādus kā bromokriptīns), selegilīnu vai amantadīnu, salīdzinot ar pacientiem, kas saņēma placebo ar šo kombināciju. Kad tiek sākota terapija ar entakaponu, var būt nepieciešamība pielāgot citu pretparkinsonisma zāļu devas.

Entakapona un levodopas vienlaicīga lietošana Parkinsona slimības pacientiem ir bijusi saistīta ar miegainības un pēkšņas aizmigšanas epizodēm, tāpēc, vadot automašīnu un apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība (skatīt arī 4.7. apakšpunktu).

Pacientiem ar caureju ir ieteicama ķermeņa masas kontrole, lai novērstu iespējamu pārmērīgu ķermeņa masas samazināšanos. Ilgstoša vai nepārejoša caureja, kas parādās entakapona lietošanas laikā, var būt kolīta pazīme. Ilgstošas vai nepārejošas caurejas gadījumā zāļu lietošana jāpārtrauc, jāapsver atbilstošas terapijas ar zālēm uzsākšana un izmeklējumu veikšana.

Pacienti regulāri jāuzrauga, vai neatīstās impulsu kontroles traucējumi. Pacienti un aprūpētāji jābrīdina, ka pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem ar levodopu saistītiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā Entacapone Teva, var attīstīties impulsu kontroles traucējumiem raksturīgi uzvedības simptomi, tajā skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Šādu simptomu attīstīšanās gadījumā, ieteicams izvērtēt ārstēšanu ar šiem līdzekļiem.

Pacientiem ar progresējošu anoreksiju un ķermeņa masas samazināšanos relatīvi īsā laika periodā jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu darbības izmeklēšanu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota entakapona mijiedarbība ar karbidopu, lietojot ieteiktās terapeitiskās shēmas. Farmakokinētiskā mijiedarbība ar benserazīdu nav pētīta.

Vienas devas pētījumos veseliem brīvprātīgajiem netika novērota mijiedarbība starp entakaponu un imipramīnu, kā arī starp entakaponu un moklobemīdu. Tāpat netika novērota mijiedarbība starp entakaponu un selegilīnu atkārtotas devas pētījumos parkinsonisma pacientiem. Tomēr, klīniskās lietošanas pieredze entakaponam kopā ar dažām zālēm – MAO-A inhibitoriem, tricikliskajiem antidepresantiem, noradrenalīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem, tādiem kā dezipramīns, maprotilīns un venlafaksīns, un preparātiem, ko metabolizē KOMT (piem., tiem, kuri satur kateholstruktūras: rimiterolu, izoprenalīnu, adrenalīnu, noradrenalīnu, dopamīnu, dobutamīnu, alfa-metildopu, apomorfinu un paroksetīnu), joprojām ir ierobežota. Vienlaicīgi lietojot entakaponu un šos preparātus, jāievēro piesardzība (skatīt arī 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Entakaponu var lietot kopā ar selegilīnu (selektīvs MAO-B inhibitors), bet selegilīna dienas deva nedrīkst pārsniegt 10 mg.

Entakapons ar dzelzi gastrointestinālajā traktā var veidot helātus. Tāpēc entakapons un dzelzs preparāti jālieto ar vismaz 2-3 stundu intervālu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Entakapons saistās ar cilvēka albumīnu saistvieta II, kas savukārt piesaista arī citus preparātus, t.sk. diazepāmu un ibuprofēnu. Pētījumi par entakapona mijiedarbību ar diazepāmu un nesteroidajiem

pretiekaisuma līdzekļiem nav veikti. Saskaņā ar pētījumiem *in vitro*, lietojot medikamentus terapeitiskās koncentrācijās, nav sagaidāmas nozīmīgas izmaiņas.

Ņemot vērā tā afinitāti pret citohromu P450 2C9 *in vitro* (skatīt 5.2. apakšpunktu), entakapons, iespējams, var mijiedarboties ar zālēm, kuru metabolisms ir atkarīgs no šī izoenzīma, piem., ar S-varfarīnu.

Tomēr, mijiedarbības pētījumos ar veselīgiem brīvprātīgajiem, entakapons neizmainīja S-varfarīna līmeni plazmā, bet R-varfarīna AUC vidēji paaugstinājās par 18% [CI₉₀ 11-26%]. INR vērtība vidēji pieauga par 13% [CI₉₀ 6-19%]. Tādējādi, uzsākot entakapona lietošanu pacientiem, kas saņem varfarīnu, ir ieteicama INR kontrole.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumos ar dzīvniekiem, lietojot daudz augstākas entakapona devas nekā terapeitiskās, nav novēroti redzami teratogēni vai primāri fetotoksiski efekti. Nevajadzētu lietot entakapona grūtniecēm, jo nav pieredzes par tā lietošanu grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Pētījumos ar dzīvniekiem entakapons tiek izdalīts ar pienu. Entakapona lietošanas drošums zīdaiņiem nav zināms. Sievietēm nevajadzētu barot bērnu ar krūti entakapona terapijas laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lietojot vienlaikus ar levodopu, Entacapone Teva var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Entakapons kopā ar levodopu var radīt reiboni un simptomātisku ortostatisku hipotensiju. Tādēļ šajos gadījumos nepieciešams ievērot piesardzību.

Pacientiem, kam, vienlaicīgi lietojot entakapona un levodopu, novērotas miegainības un/vai pēkšņas aizmigšanas epizodes, jāiesaka atturēties no transportlīdzekļu vadīšanas vai tādām nodarbībām, kur uzmanības samazināšanās var pakļaut smaga savainojuma vai nāves riskam viņus pašus vai arī apkārtējos (piem., darbošanās ar mehānismiem), līdz šīs atkārtotās epizodes izbeidzas (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums drošuma profilam

Biežāk sastopamās nevēlamās reakcijas ir saistītas ar entakapona radīto dopamīnerģiskās aktivitātes paaugstināšanos un parasti rodas terapijas sākumā. Levodopas devas samazināšana vājina šo reakciju izteiktību un biežumu. Cita liela blakņu grupa ir gastrointestinālie simptomi, tajā skaitā slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, aizcietējumi un caureja. Urīna krāsu entakapons var iekrāsot sarkanīgi brūnu, bet tā ir nekaitīga izpausme.

Blaknes parasti ir viegli vai vidēji izteiktas. Klīniskajos pētījumos visbiežākās blaknes, kas izraisīja entakapona lietošanas pārtraukšanu, bija gastrointestinālie simptomi (piem., caureja 2.5%) un pastiprinātas levodopas dopamīnerģiskās blaknes (piem., diskinēzijas 1.7%).

Diskinēzijas (27%), slikta dūša (11%), caureja (8%), sāpes vēderā (7%) un sausums mutē (4.2%) entakapona lietotājiem tika novēroti ievērojami biežāk kā placebo lietotājiem, apkopojot klīnisko pētījumu datus par 406 zāļu un 296 placebo lietotājiem.

Dažas no šīm blakusparādībām, tādas kā diskinēzija, slikta dūša un sāpes vēderā, biežāk bija saistītas ar lielām (1400-2000 mg dienā), nekā mazākām entakapona devām.

Blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā Nr.1 apkopotas blaknes, kas novērotas klīniskajos pētījumos un entakapona lietošanā pēc tā parādīšanās tirgū.

Tabula Nr.1. Blakusparādības*

Psihiskie traucējumi Bieži: bezmiegs, halucinācijas, apjukums, paronīrija Ļoti reti: uzbudinājums
Nervu sistēmas traucējumi Ļoti bieži: diskinēzija Bieži: Parkinsonisma pastiprināšanās, reiboņi, distonija, hiperkinēzes
Sirds funkcijas traucējumi** Bieži: sirds išēmiskās slimības gadījumi, izņemot miokarda infarktu (piemēram, stenokardija) Retāk: miokarda infarkts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi Ļoti bieži: slikta dūša Bieži: caureja, sāpes vēderā, sausums mutē, aizcietējums, vemšana Ļoti reti: anoreksija Nav zināmi: kolīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi Reti: patoloģiski aknu funkcionālo testu rādītāji Nav zināmi: hepatīts, galvenokārt holestātisks (skatīt 4.4. apakšpunktu)
Ādas un zemādas audu bojājumi Reti: eritematozi vai makulopapulāri izsitumi Ļoti reti: nātrene Nav zināmi: ādas, matu, bārdas un nagu krāsas izmaiņas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi Ļoti bieži: urīna krāsas maiņa
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā Bieži: nogurums, pastiprināta svīšana, krišana Ļoti reti: ķermeņa masas samazināšanās

* blakusparādības ir iedalītas pēc sastopamības biežuma, pēc sekojošiem kritērijiem: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem, jo ticamus datus var iegūt klīniskos vai epidemioloģiskos pētījumos).

** miokarda infarkta un citu sirds išēmisko slimību gadījumu sastopamības biežumi (attiecīgi, 0,43% un 1,54%) iegūti, analizējot datus, kas iegūti 13 dubultaklajos pētījumos iesaistot 2082 pacientus ar 'devas beigu' motorām svārstībām, kuri lietoja entakaponu.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Entakapona un levodopas lietošana ir saistīta ar atsevišķām miegainības un pēkšņas aizmigšanas epizodēm dienas laikā.

Impulsu kontroles traucējumi: pacientiem, kuri tiek ārstēti ar dopamīna agonistiem un/vai citiem ar levodopu saistītiem dopamīnerģiskiem līdzekļiem, tādiem kā Entacapone Teva, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir ziņots par atsevišķiem NMS gadījumiem pēc straujas devas samazināšanas vai entakapona vai citu dopamīnerģisko zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ir ziņots par atsevišķiem rbdomiolīzes gadījumiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pēc reģistrācijas pieredzes dati ietver atsevišķus pārdozēšanas gadījumus, kuros ziņots par lielāko entekapona dienas devu 16,000 mg. Šajos gadījumos pārdozēšanas akūtie simptomi un pazīmes bija apjukums, samazināta aktivitāte, miegainība, hipotonija, ādas krāsas izmaiņas un nātrene. Akūtas pārdozēšanas terapija ir simptomātiska.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi dopamīnerģiskie līdzekļi, ATĶ kods: N04BX02.

Entakapons pieder jaunai preparātu klasei - katehol-O-metiltransferāzes (KOMT) inhibitoriem. Tas ir atgriezenisks, specifisks un pamatā perifēras darbības KOMT inhibitors, kas paredzēts lietošanai kopā ar levodopas preparātiem. Inhibējot KOMT enzīmu, entakapons samazina levodopas metabolizēšanos par 3-O-metildopu (3-OMD). Tas nodrošina lielāku levodopas AUC. Palielinās levodopas pieejamība smadzenēs. Tādējādi entakapons palīdzina levodopas klīnisko iedarbību.

Entakapons inhibē KOMT enzīmu galvenokārt perifērajos audos. KOMT inhibīcija eritrocītos cieši seko entakapona plazmas koncentrācijai, tā skaidri parādot KOMT inhibīcijas atgriezeniskumu.

Klīniskie pētījumi

Divos III fāzes dubultaklos pētījumos kopumā 376 pacientiem ar Parkinsona slimību un ‘devas beigu’ motorām svārstībām tika nozīmēts vai nu entakapons vai placebo kopā ar katru levodopas/ dopas dekarboksilāzes inhibitora devu. Rezultāti ir apkopoti tabulā Nr. 2. Pētījumā I diennakts ON laiks (stundās) tika noteikts, balstoties uz pacientu dienasgrāmatām, bet pētījumā II tika noteikta diennakts ON laika attiecība.

Tabula Nr. 2. Diennakts ON laiks (Vidējais aritmētiskais ±SD)

Pētījums I: Diennakts ON laiks (h)			
	Entakapons (n=85)	Placebo (n=86)	Starpība
Izejas dati	9.3±2.2	9.2±2.5	
8.-24. nedēļa	10.7±2.2	9.4±2.6	1 h 20 min (8.3%) CI _{95%} 45 min, 1 h 56 min
Pētījums II: Diennakts ON laika attiecība (%)			
	Entakapons (n=103)	Placebo (n=102)	Starpība
Izejas dati	60.0±15.2	60.8±14.0	
8.-24. nedēļa	66.8±14.5	62.8±16.8	4.5% (0 h 35min) CI _{95%} 0.93%, 7.97%

Tika novērota attiecīga OFF laika samazināšanās.

OFF laika samazinājums no izejas stāvokļa Pētījumā I bija -24% entakapona grupā un 0% placebo grupā. Pētījumā II šie rādītāji bija attiecīgi -18% un -5%.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Aktīvās vielas vispārīgās īpašības

Uzsūkšanās

Entakapona absorbcijai ir lielas intra- un interindividuālas variācijas.

Maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) parasti tiek sasniegta aptuveni vienu stundu pēc 200 mg entakapona tabletes iekšķīgas lietošanas. Aktīvajai vielai ir novērojams liels pirmā ceļa metabolisms. Entakapona biopieejamība pēc perorālās devas ir ap 35 %. Ēdiens neietekmē entakapona absorbciju būtiskā apjomā.

Izkliede

Pēc absorbcijas no kuņģa-zarnu trakta noris strauja entakapona distribūcija perifērajos audos ar distribūcijas tilpumu 20 litri līdzsvara stāvoklī ($V_{d_{ss}}$). Aptuveni 92% devas tiek izvadīta β -fāzes laikā ar īsu izvades pusperiodu 30 minūtes. Kopējais entakapona klīrenss ir apmēram 800 ml/min.

Entakapons lielā daudzumā saistās ar plazmas olbaltumvielām, galvenokārt ar albumīniem. Lietojot terapeitiskas koncentrācijas, ar cilvēka plazmas proteīniem nesaistītas frakcijas ir aptuveni 2,0 %. Terapeitiskā koncentrācijā entakapons neaizstāj citas aktīvās vielas, kas lielā daudzumā saistās ar plazmas olbaltumvielām (piem., varfarīns, salicilskābe, fenilbutazons vai diazepāms), un arī šīs aktīvās vielas, lietotas terapeitiskās vai nedaudz augstākās koncentrācijās, nemaina entakapona saistīšanos ar plazmas proteīniem.

Biotransformācija

Neliels daudzums entakapona (*E*)-izomēra tiek pārveidots par (*Z*)-izomēru. (*E*)-izomērs sastāda 95% no entakapona AUC. (*Z*)-izomērs un citu metabolītu pēdas veido atlikušos 5%.

In vitro pētījumi ar cilvēka aknu mikrosomu preparātiem rāda, ka entakapons inhibē citohromu P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Citus P450 izoenzīmu tipus (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A un CYP2C19) entakapons neinhibē vai inhibē nenozīmīgi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Eliminācija

Entakapons pamatā tiek izvadīts pa ārpusnieru ceļiem. Aprēķināts, ka 80-90% devas tiek izvadīta ar fēcēm, tomēr šie novērojumi cilvēkiem nav apstiprināti. Apmēram 10-20% tiek izvadīti ar urīnu. Urīns satur tikai nesadalītā entakapona pēdas. Lielākā daļa entakapona (95%), kas tiek izvadīta ar urīnu, ir konjugēta ar glikuronskābi. No urīnā atrodamajiem metabolītiem tikai aptuveni 1% ir radušies oksidācijas ceļā.

Pacientu raksturojums

Farmakokinētiskie entakapona rādītāji gados vecākiem un jauniem pacientiem ir līdzīgi. Preparāta metabolisms ir lēnāks pacientiem ar vieglu vai vidēju aknu mazspēju (A un B klase pēc Child-Pugh), tas rada entakapona plazmas koncentrācijas paaugstināšanos gan absorbcijas, gan eliminācijas fāzēs (skatīt 4.3. apakšpunktu). Nieru darbības pavājināšanās neietekmē entakapona farmakokinētiku. Tomēr, pacientiem ar dialīzi varētu apsvērt intervālu palielināšanu starp devām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos visbiežāk tika novērota anēmija, kas saistāma ar entakapona dzelzs helējošo

iedarbību. Attiecībā uz toksisko ietekmi uz reproduktivitāti, trušiem ar terapeitiskas devas sistēmisku ekspozīciju, tika novērota samazināta augļa masa un viegla kaulu attīstības aizkavēšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Mikrokristāliskā celuloze
Povidons
Preželatinizēta ciete
Magnija stearāts

Apvalks

Poli(vinilspirts)
Talks
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)
Lecitīns (soja)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

28 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

ABPE tablešu pudelītes ar skrūvējamiem polipropilēna vāciņiem ar desikantu. Pudelītēs ir 30, 60, 100 vai 175 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/10/665/001 - 30 apvalkotās tabletes

EU/1/10/665/002 - 60 apvalkotās tabletes

EU/1/10/665/003 - 100 apvalkotā tabletes

EU/1/10/665/004 - 175 apvalkotās tabletes

9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18/02/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 19/11/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kuri atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (30, 60, 100 vai 175 apvalkotās tabletes)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Entacapone Teva 200 mg apvalkotās tabletes
entacaponum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

30 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/665/001 - 30 apvalkotās tabletes
EU/1/10/665/002 - 60 apvalkotās tabletes
EU/1/10/665/003 - 100 apvalkotā tabletes
EU/1/10/665/004 - 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Entacapone Teva 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
UZLĪME (30 apvalkotās tabletes)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Entacapone Teva 200 mg apvalkotās tabletes
entacaponum
iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

30 apvalkotās tabletes

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

UZLĪME (60, 100 vai 175 apvalkotās tabletes)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Entacaponē Teva 200 mg apvalkotās tabletes
entacaponum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra tablete satur 200 mg entakapona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

60 apvalkotās tabletes
100 apvalkotās tabletes
175 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/10/665/002 - 60 apvalkotās tabletes
EU/1/10/665/003 - 100 apvalkotā tabletes
EU/1/10/665/004 - 175 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Entacapone Teva 200 mg apvalkotās tabletes entacaponum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Entacapone Teva un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Entacapone Teva lietošanas
3. Kā lietot Entacapone Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Entacapone Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Entacapone Teva un kādam nolūkam tās lieto

Entacapone Teva tabletes satur entakaponu un tās tiek lietotas kopā ar levodopu Parkinsona slimības ārstēšanai. Entacapone Teva palīdz levodopai mazināt Parkinsona slimības simptomus. Entacapone Teva nemazina Parkinsona slimības simptomus, ja to lieto bez levodopas.

2. Kas jāzina pirms Entacapone Teva lietošanas

Nelietojiet Entacapone Teva šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret entakaponu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir virsnieru audzējs (feohromocitoma; tas var palielināt smagu paaugstināta asinsspiediena reakciju risku);
- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus (lūdzu, pavaicājiet savam ārstam vai farmaceitam, vai Jūsu antidepresantus var lietot kopā ar Entacapone Teva);
- ja Jūs slimojat ar aknu slimībām;
- ja Jums kādreiz, lietojot antipsihotiskos medikamentus, ir bijusi reti sastopama reakcija, kas pazīstama kā ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS). NMS raksturojumu skatīt 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”;
- ja Jums kādreiz ir bijusi reta muskuļu slimība, ko sauc par rabdomiolīzi, kura nav radusies traumas rezultātā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Entacapone Teva lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums kādreiz ir bijusi sirdslēkme vai jebkādas citas sirds slimības;
- ja Jūs lietojat zāles, kas var izraisīt reiboni vai vieglu apskurbumu (zems asinsspiediens), piecēloties no krēsla vai gultas;
- ja Jums ir ilgstoša caureja, konsultējieties ar ārstu, jo tā var būt resnās zarnas iekaisuma pazīme;
- ja Jums ir caureja, ieteicams kontrolēt ķermeņa masu, lai novērstu iespējamu pārmērīgu ķermeņa masas zudumu;
- ja Jums izteikti zūd apetīte, ir nespēks, izsīkums un ķermeņa masas zudums relatīvi īsā laika periodā, jāapsver nepieciešamība veikt vispārēju izmeklēšanu, ieskaitot aknu darbības izmeklēšanu.

Informējiet savu ārstu, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamana, ka Jums attīstās tieksmes vai kāre uzvesties sev neierastā veidā vai arī Jūs nespējat pretoties impulsam, stimulam vai kārdinājumam veikt noteiktas darbības, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem. Šāda uzvedība tiek saukta par impulsu kontroles traucējumiem, un tā var izpausties kā atkarība no azartspēlēm, pārmērīga ēšana vai naudas tērēšana, anormāli augsta dzimumtieksme vai ar seksuālām domām vai sajūtām pārņemts prāts. Jūsu ārstam var būt nepieciešams vēlreiz izvērtēt Jūsu ārstēšanu.

Tā kā Entacapone Teva tiks lietotas kopā ar citām zālēm, kas satur levodopu, lūdzu uzmanīgi izlasiet arī šo zāļu lietošanas instrukcijas.

Uzsākot Entacapone Teva lietošanu, var rasties nepieciešamība pielāgot devas citām zālēm, kuras lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Ievērojiet ārsta norādījumus.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS) ir reta, bet nopietna reakcija uz dažām zālēm, un var rasties īpaši tad, ja Entacapone Teva un citu zāļu lietošana Parkinsona slimības ārstēšanai pēkšņi tiek pārtraukta vai strauji tiek samazināta deva. NMS raksturojumu skatīt 4. punktā „Iespējamās blakusparādības”. Jūsu ārsts var Jums ieteikt terapiju ar Entacapone Teva un citām zālēm Parkinsona slimības ārstēšanai pārtraukt pakāpeniski.

Entacapone Teva, lietojot vienlaikus ar levodopu, var izraisīt miegainību un dažreiz pēkšņas iemigšanas epizodes. Šādos gadījumos Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus (skatīt „Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”).

Citas zāles un Entacapone Teva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Sevišķi svarīgi pastāstīt ārstam, ja Jūs lietojat jebko no zemāk minētā:

- rimiterolu, izoprenalīnu, adrenalīnu, noradrenalīnu, dopamīnu, dobutamīnu, alfa-metildopu un apomorfīnu;
- antidepresantus, ieskaitot dezipramīnu, maprotīlīnu, venlafaksīnu un paroksetīnu;
- varfarīnu, ko lieto asins šķīdināšanai;
- dzelzs preparātus. Entacapone Teva var padarīt sarežģītāku dzelzs uzsūkšanos. Tāpēc nelietojiet Entacapone Teva un dzelzs preparātus vienlaicīgi. Pēc viena no to lietošanas, nogaidiet vismaz 2 līdz 3 stundas, pirms lietojat otru.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nelietojiet Entacapone Teva grūtniecības laikā un laikā, kad barojat bērnu ar krūti.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Entacapone Teva, lietots kopā ar levodopu, var pazemināt Jūsu asinsspiedienu, kas var likt Jums justies viegli noreibušam. Esiet īpaši uzmanīgs, ja jūs vadāt automašīnu vai apkalpojat mehānismus.

Turklāt, lietojot Entacapone Teva kopā ar levodopu, Jūs varat justies miegains, vai varat pēkšņi negaidīti iemigt.

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, ja novērojat šīs blakusparādības.

3. Kā lietot Entacapone Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Entacapone Teva tiek lietots kopā ar levodopu saturošām zālēm, (vai nu levodopas/karbidopas preparātiem, vai levodopas/benserazīda preparātiem). Vienlaicīgi Jūs varat lietot arī citas zāles Parkinsona slimības ārstēšanai.

Ieteicamā Entacapone Teva deva ir 200 mg tablete kopā ar katru levodopas devu. Lielākā ieteicamā deva ir 10 tabletes dienā, t.i. 2000 mg Entacapone Teva dienā.

Ja Jums tiek izdarīta dialīze nieru mazspējas dēļ, Jūsu ārsts var ieteikt palielināt laiku starp zāļu lietošanas reizēm.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Entacapone Teva lietošanas pieredze pacientiem līdz 18 gadu vecumam ir ierobežota. Tāpēc Entacapone Teva nav ieteicams lietošanai bērniem.

Ja esat lietojis Entacapone Teva vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai tuvākajā slimnīcā.

Ja esat aizmirsis lietot Entacapone Teva

Ja Jūs aizmirstat lietot Entacapone Teva kopā ar kārtējo levodopas devu, Jums jālieto nākamā Entacapone Teva tablete kopā ar nākamo levodopas devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jūs pārtraucat lietot Entacapone Teva

Nepārtrauciet Entacapone Teva lietošanu, kamēr ārsts nav to ieteicis.

Pārtraucot lietošanu, jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot devas citām zālēm, kuras lieto Parkinsona slimības ārstēšanai. Pēkšņa Entacapone Teva un citu zāļu, kuras lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, lietošanas pārtraukšana var izraisīt nevēlamas blakusparādības. Skatīt 2. punktu „Bīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Parasti blakusparādības, ko izsauc Entacapone Teva, ir vieglas vai vidējas.

Dažas blakusparādības bieži izraisa terapijas ar levodopu pastiprinātā iedarbība, un tās visbiežāk novēro ārstēšanas sākumā. Ja Jums rodas šādas blakusparādības, uzsākot ārstēšanu ar Entacapone Teva, Jums jāsažinās ar savu ārstu, kurš var izlemt pielāgot levodopas devu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- nekontrolējamas kustības ar grūtībām veikt brīvprātīgas kustības (diskinēzijas);
- slikta dūša;
- nekaitīga urīna krāsošanās sarkanbrūnā krāsā.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- pārmērīgas kustības (hiperkinēzijas), Parkinsona slimības simptomu pasliktināšanās, ilgstošas muskuļu kontrakcijas (distonija);
- slikta dūša (vemšana), caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, sausa mute;
- reibonis, nogurums, pastiprināta svīšana, kritieni;
- halucinācijas (ar redzi/dzirdi/tausti/ožu sajūtamas lietas, kuras reāli neeksistē), bezmiegs, spilgti, dzīvi sapņi un apjukums;

- sirds vai artēriju slimību gadījumi (piemēram, sāpes krūtīs).

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sirdslēkme.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- izsitumi;
- patoloģiski aknu funkcionālo testu rezultāti.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- uzbudinājums;
- samazināta apetīte, ķermeņa masas samazināšanās;
- nātrene.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), aknu iekaisums (hepatīts) ar ādas un acu baltumu dzelti;
- ādas, matu, bārdas un nagu krāsas izmaiņas.

Ja Entacapone Teva tiek lietots lielās devās:

Lietojot devas 1400 līdz 2000 mg diennaktī, sekojošas blakusparādības ir bieži sastopamas:

- nekontrolētas kustības;
- slikta dūša;
- sāpes vēderā.

Citas iespējamās būtiskas blakusparādības:

- Entacapone Teva lietošana kopā ar levodopu reti var padarīt Jūs ļoti miegainu dienas laikā, vai izraisīt pēkšņu, negaidītu iemigšanu;
- Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms (NMS) ir reta smaga reakcija uz zālēm, ko izmanto nervu sistēmas slimību ārstēšanai. Tam raksturīgs stīvums, muskuļu raustīšanās, trīce, uzbudinājums un apjukums, koma, augsta ķermeņa temperatūra, paātrināta sirdsdarbība un nestabils asinsspiediens;
- reta nopietna muskuļu patoloģija (rabdomiolīze), kas izraisa sāpes, muskuļu jutīgumu un vājumu, un var radīt nieru darbības traucējumus.

Jums var attīstīties šādas blakusparādības:

- nespēja pretoties impulsam veikt darbības, kas varētu nodarīt kaitējumu Jums vai kādam citam; tās var būt:
 - spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles neraugoties uz nopietnām sekām personīgajā vai ģimenes dzīvē;
 - izmainīta vai pastiprināta seksuāla interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas, piemēram, pastiprināta dzimumtieksme;
 - nekontrolējama un pārmērīga iepirkšanās vai naudas tērēšana;
 - pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika posmā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams, lai apmierinātu savu izsalkumu).

Informējiet savu ārstu, ja Jums attīstās šāda uzvedība; ārsts apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt simptomus.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Entacapone Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tablešu pudelītes etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Entacapone Teva satur

- Aktīvā viela ir entakapons. Katra apvalkotā tablete satur 200 mg entakapona.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, povidons, preželatīnizēta ciete, magnija stearāts un apvalka sastāvdaļas ir poli(vinilspirts), talks, titāna dioksīds (E171), makrogols, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), leciīns (soja), sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Entacapone Teva ārējais izskats un iepakojums

Entacapone Teva 200 mg apvalkotās tabletes ir gaiši brūnas, abpusēji izliektas, elipses formas, apvalkotas tabletes (aptuveni 18 mm garas un 10 mm platas) ar iegravējumu “E200” vienā pusē un gludu otru pusi.

Entacapone Teva ir pieejamas ABPE tablešu pudelītēs ar skrūvējamiem polipropilēna vāciņiem ar desikantu. Pudelītēs ir 30, 60, 100 vai 175 apvalkotās tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nīderlande

Ražotājs

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

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

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

Teva Operations Poland Sp.z o.o

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

Lai iegūtu sīkāku informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>