

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Entakapon Teva 200 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg entakaponu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Svetlohnedé, bikonvexné elipsovité filmom obalené tablety s dĺžkou približne 18 mm a šírkou približne 10 mm, s označením „E200“ vyrazeným na jednej strane, hladké na druhej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Entakapon je indikovaný ako adjuvancium štandardných liekov obsahujúcich levodopu/benserazid alebo levodopu/karbidopu dospelým pacientom s Parkinsonovou chorobou, ktorých motorické príznaky kolíšu na konci účinku dávky a ktorých nemožno stabilizovať uvedenými kombináciami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Entakapon sa má používať len v kombinácii s levodopou/benserazidom alebo levodopou/karbidopou. Písomné informácie pre používateľov týchto liekov levodopy platia pri ich súčasnom užívaní s entakaponom.

#### Dávkovanie

Užíva sa jedna 200 mg tableta s každou dávkou levodopy/inhibítora dopadekarboxylázy. Najvyššia odporúčaná dávka je 200 mg desaťkrát denne, t. j. 2 000 mg entakaponu.

Entakapon zosilňuje účinky levodopy. Aby sa zmiernili dopamínergické nežiaduce reakcie súvisiace s levodopou, napr. dyskinézy, nauzea, vracanie a halucinácie, je často potrebné upraviť dávkovanie levodopy počas prvých dní až prvých týždňov od začatia liečby entakaponom. Denná dávka levodopy sa má znížiť o približne 10 – 30 % predĺžením intervalov medzi dávkami a/alebo znížením množstva levodopy v dávkach v závislosti od klinického stavu pacienta.

Ak sa liečba entakaponom ukončí, je potrebné upraviť dávkovanie iných antiparkinsoník, predovšetkým levodopy, aby sa dosiahla dostatočná kontrola symptómov Parkinsonovej choroby.

Entakapon zvyšuje biologickú dostupnosť levodopy zo štandardných liekov levodopy/benserazidu o niečo viac (5 – 10 %) ako zo štandardných liekov levodopy/karbidopy. Preto u pacientov, ktorí užívajú štandardné lieky levodopy/benserazidu, môže byť potrebné viac znížiť dávku levodopy, keď sa začne liečba entakaponom.

#### *Pacienti s poškodenou funkciou obličiek*

Insuficiencia obličiek neovplyvňuje farmakokinetiku entakaponu a úprava dávkovania nie je potrebná. Avšak u pacientov, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu, možno uvážiť dlhší interval medzi dávkami

(pozri časť 5.2).

*Pacienti s poškodenou funkciou pečene*

Pozri časť 4.3.

*Starší pacienti*

Nevyžaduje sa úprava dávkovania entakaponu u starších pacientov.

*Pediatrická populácia:*

Bezpečnosť a účinnosť Entakapon Teva u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Spôsob podávania

Entakapon sa podáva perorálne a súčasne s každou dávkou levodopy/karbidopy alebo levodopy/benserazidu.

Entakapon možno užívať s jedlom alebo nalačno (pozri časť 5.2).

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Poškodenie funkcie pečene.
- Feochromocytóm.
- Súčasné užívanie entakaponu a neselektívnych inhibítorov monoaminoxidázy (MAO-A a MAO-B) (napr. fenelzínu, tranylecypromínu).
- Súčasné užívanie selektívneho inhibítora MAO-A + selektívneho inhibítora MAO-B a entakaponu (pozri časť 4.5).
- Neuroleptický malígny syndróm (NMS) a/alebo netraumatická rabdomyolýza v anamnéze.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Sekundárna rabdomyolýza pri závažných dyskinézach alebo neuroleptickom malígnom syndróme (NMS) sa zriedka pozorovala u pacientov s Parkinsonovou chorobou.

Pre NMS, vrátane rabdomyolýzy a hypertermie, sú charakteristické motorické symptómy (rigidita, myoklónia, tras), zmeny duševného stavu (napr. agitovanosť, zmätenosť, kóma), hypertermia, autonómne poruchy (tachykardia, kolísanie krvného tlaku) a zvýšenie sérovej kreatínfosfokinázy. V jednotlivých prípadoch sa môžu vyskytnúť len niektoré z týchto symptómov a/alebo náleзов.

NMS ani rabdomyolýza sa nezaznamenali v súvislosti s liečbou entakaponom v kontrolovaných klinických skúšaníach, v ktorých sa entakapon náhle vysadil. Od uvedenia na trh sa zaznamenali ojedinelé prípady NMS, najmä po náhlom znížení dávky alebo vysadení entakaponu a iných súbežne podávaných dopamínergických liekov. Ak sa to považuje za potrebné, má sa liečba entakaponom a inými dopamínergickými liekmi ukončiť pomaly, a ak vzniknú príznaky a/alebo symptómy napriek pomalému vysadeniu entakaponu, môže byť potrebné zvýšiť dávkovanie levodopy.

Liečba entakaponom sa má podávať opatrne pacientom s ischemickou chorobou srdca.

Entakapon môže vzhľadom na svoj mechanizmus účinku ovplyvňovať metabolizmus liečiv obsahujúcich katecholovú skupinu a potenciovat' ich účinok. Preto sa má postupovať opatrne pri podávaní entakaponu pacientom, ktorí sa liečia liekmi metabolizovanými katechol-O-metyltransferázou (COMT), napr. rimiterolom, izoprenalínom, adrenalínom, noradrenalínom, dopamínom, dobutamínom, alfa-metyldopou a apomorfínom (pozri aj časť 4.5).

Entakapon sa vždy podáva ako adjuvancium liečby levodopou. Preto sa majú zohľadniť bezpečnostné

opatrenia, ktoré platia pri liečbe levodopou, aj pri liečbe entakaponom. Entakapon zvyšuje biologickú dostupnosť levodopy zo štandardných liekov levodopy/benserazidu o 5 – 10 % viac ako zo štandardných liekov levodopy/karbidopy. V dôsledku toho sa môžu nežiaduce dopamínergické reakcie vyskytovať častejšie, keď sa entakapon pridáva k liečbe levodopou/benserazidom (pozri aj časť 4.8). Aby sa zmiernili dopamínergické nežiaduce reakcie súvisiace s levodopou, je často potrebné upraviť dávkovanie levodopy počas prvých dní až prvých týždňov od začatia liečby entakaponom v závislosti od klinického stavu pacienta (pozri časti 4.2 a 4.8).

Entakapon môže zhoršiť ortostatickú hypotenziu vyvolanú levodopou. Musí sa postupovať opatrne pri podávaní entakaponu pacientom užívajúcim iné lieky, ktoré môžu vyvolať ortostatickú hypotenziu.

V klinických skúšaní sa nežiaduce dopamínergické reakcie, napr. dyskinézy, vyskytovali častejšie u pacientov, ktorí dostávali entakapon a agonisty dopamínových receptorov (napr. bromokriptín), selegilín alebo amantadín, ako u pacientov, ktorí dostávali placebo s touto kombináciou. Dávky iných antiparkinsoník je možno potrebné upraviť, keď sa začína liečba entakaponom.

Entakapon v spojení s levodopou sa u pacientov s Parkinsonovou chorobou dával do súvislosti so somnolenciou a epizódami náhle nastupujúceho spánku, preto je potrebná opatrnosť pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov (pozri aj časť 4.7).

Odporúča sa sledovať telesnú hmotnosť pacientov, u ktorých sa vyskytne hnačka, aby sa predišlo prípadnému nadmernému zníženiu ich hmotnosti. Dlhodobá alebo pretrvávajúca hnačka vyskytujúca sa počas liečby entakaponom môže byť prejavom kolitídy. V prípade dlhodobo sa vyskytujúcej alebo pretrvávajúcej hnačky sa liek má vysadiť a má sa zvážiť patričná liečba a vyšetrenia.

Pacientov je potrebné pravidelne sledovať na vznik porúch impulzívnej kontroly. Pacientov a ich ošetrojúcich je potrebné upozorniť, že pri liečbe dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe, ako je liečba liekom Entacapon Teva v spojení s levodopou, sa môžu vyskytnúť v správaní prejavy porúch impulzívnej kontroly, ktoré zahŕňajú patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido, hypersexualitu, kompulzívne mňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa. V prípade vzniku uvedených príznakov sa odporúča prehodnotenie liečby.

U pacientov, u ktorých sa vyskytne progredujúca anorexia, asténia a pokles telesnej hmotnosti v pomerne krátkom čase, sa má zvážiť vyhodnotenie celkového stavu lekárom, vrátane funkcie pečene.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nepozorovali sa žiadne interakcie entakaponu s karbidopou pri odporúčanej schéme liečby. Farmakokinetické interakcie s benserazidom sa nesledovali.

V štúdiách jednorazového podania zdravým dobrovoľníkom sa nepozorovali žiadne interakcie medzi entakaponom a imipramínom alebo medzi entakaponom a moklobemidom. Podobne sa nepozorovali žiadne interakcie medzi entakaponom a selegilínom v štúdiách po opakovanom podaní pacientom s Parkinsonovou chorobou. Zatiaľ sú však len obmedzené skúsenosti s klinickým použitím entakaponu spolu s viacerými liečivami vrátane inhibítorov MAO-A, tricyklických antidepresív, inhibítorov spätného vychytávania noradrenalínu, ako je desipramín, maprotilín a venlafaxín, a liečiv metabolizovaných COMT (napr. látok s katecholovou štruktúrou: rimiterolu, izoprenalínu, adrenalínu, noradrenalínu, dopamínu, dobutamínu, alfa-metyldopy, apomorfínu a paroxetínu). Pri užívaní týchto liečiv súčasne s entakaponom je potrebná opatrnosť (pozri aj časti 4.3 a 4.4).

Entakapon možno užívať so selegilínom (selektívnym inhibítorom MAO-B), ale denná dávka selegilínu nemá byť vyššia ako 10 mg.

Entakapon môže tvoriť cheláty so železom v gastrointestinálnom trakte. Entakapon a lieky obsahujúce

železo sa majú užívať s odstupom aspoň 2 – 3 hodín (pozri časť 4.8).

Entakapon sa viaže na väzbové miesto II ľudského albumínu, ktoré viaže aj niekoľko iných liečiv vrátane diazepamu a ibuprofenu. Štúdie klinických interakcií s diazepamom a nesteroidnými protizápalovými liečivami sa nevykonali. Na základe štúdií *in vitro* sa neočakáva významné vytesňovanie z väzby pri terapeutických koncentráciách liečiv.

Entakapon môže vzhľadom na svoju afinitu k cytochrómu P450 2C9 *in vitro* (pozri časť 5.2) prípadne ovplyvňovať liečivá, ktorých metabolizmus závisí od tohto izoenzýmu, napr. S-warfarín. V štúdií interakcií u zdravých dobrovoľníkov však entakapon nemenil plazmatické hladiny S-warfarínu, zatiaľ čo AUC R-warfarínu sa zvýšilo priemerne o 18 % [CI<sub>90</sub> 11–26 %]. Hodnoty INR sa zvýšili v priemere o 13 % [CI<sub>90</sub> 6–19 %]. Preto sa odporúča sledovanie INR, keď sa začína liečba entakaponom u pacientov, ktorí dostávajú warfarín.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Žiadne zjavné teratogénne alebo primárne fetotoxické účinky sa nepozorovali v štúdiách na zvieratách, v ktorých boli hladiny expozície entakaponu podstatne vyššie, ako sú terapeutické hladiny expozície. Pretože nie sú skúsenosti s gravidnými ženami, entakapon sa nemá používať počas gravidity.

##### Dojčenie

V štúdiách na zvieratách sa entakapon vylučoval do mlieka. Bezpečnosť entakaponu u dojčiat nie je známa. Ženy nemajú dojčiť počas liečby entakaponom.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Entakapon Teva v spojení s levodopou môže mať veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Entakapon môže spolu s levodopou vyvolať závraty a symptomatickú ortostatickú hypotenziu. Preto je potrebná opatrnosť pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Pacienti liečení entakaponom v spojení s levodopou, u ktorých sa vyskytne somnolencia a/alebo epizódy náhle nastupujúceho spánku, musia byť poučení o tom, že nemajú viesť vozidlá a vykonávať činnosti, pri ktorých následkom zníženej pozornosti môžu vystaviť seba alebo iných riziku vážneho zranenia alebo usmrtenia (napr. pri obsluhu strojov), a to až dovtedy, kým takéto opakujúce sa epizódy nezmiznú (pozri aj časť 4.4).

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce účinky vyvolané entakaponom súvisia so zvýšenou dopamínergickou účinnosťou a vyskytujú sa zvyčajne na začiatku liečby. Zníženie dávkovania levodopy zmiernuje závažnosť a častot týchto účinkov. Inou dôležitou skupinou nežiaducich účinkov sú gastrointestinálne symptómy vrátane nauzey, vracania, bolesti brucha, zápchy a hnačky. Moč sa môže entakaponom sfarbiť na červenohnedo, čo je však neškodný jav.

Nežiaduce účinky vyvolané entakaponom sú zvyčajne slabé až stredne silné. V klinických skúšaní najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré mali za následok ukončenie liečby entakaponom, boli gastrointestinálne symptómy (napr. hnačka, 2,5 %) a zosilnené dopamínergické nežiaduce účinky levodopy (napr. dyskinézy, 1,7 %).

Dyskinézy (27 %), nauzea (11 %), hnačka (8 %), bolesť brucha (7 %) a suchosť v ústach (4,2 %) sa zaznamenali významne častejšie pri entakapone ako pri placebe podľa zlúčených údajov z klinických skúšaní, ktorých sa zúčastnilo 406 pacientov užívajúcich skúšaný liek a 296 pacientov užívajúcich placebo.

Niektoré z nežiaducich účinkov, ako je dyskinéza, nauzea a bolesť brucha, sa môžu častejšie vyskytovať pri vyšších dávkach (1 400 až 2 000 mg denne) ako pri nižších dávkach entakaponu.

#### Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v Tabuľke 1, sa zaznamenali súhrnne v klinických skúšaníach entakaponu a po uvedení entakaponu na trh.

**Tabuľka 1 Nežiaduce účinky lieku\***

<b>Psychické poruchy</b>	
Časté:	Nespavosť, halucinácie, zmätenosť, nepríjemné sny
Veľmi zriedkavé:	Agitovanosť
<b>Poruchy nervového systému</b>	
Veľmi časté:	Dyskinéza
Časté:	Zhoršenie Parkinsonovej choroby, závraty, dystónia, hyperkinéza
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti**</b>	
Časté:	Ischemické srdcové príhody iné ako infarkt myokardu (napr. angina pectoris)
Menej časté:	Infarkt myokardu
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	
Veľmi časté:	Nauzea
Časté:	Hnačka, bolesť brucha, suchosť v ústach, zápcha, vracanie
Veľmi zriedkavé:	Anorexia
Neznáme:	Kolitída
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	
Zriedkavé:	Abnormálne hodnoty testov funkcie pečene
Neznáme:	Hepatitída s prevažne cholestatickými príznakmi (pozri časť 4.4)
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
Zriedkavé:	Erytematózny alebo makulopapulárny exantém
Veľmi zriedkavé:	Urtikária
Neznáme:	Zmena sfarbenia kože, vlasov, brady a nechťov
<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	
Veľmi časté:	Zmena farby moču
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	
Časté:	Únava, zvýšené potenie, pády
Veľmi zriedkavé:	Zníženie telesnej hmotnosti

\* Nežiaduce účinky sú zoradené podľa častosti ich výskytu, najčastejšie ako prvé, pri čom sa používajú nasledujúce dohodnuté kritériá: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov, pretože žiadny platný odhad sa nedá odvodiť z klinických skúšaní alebo epidemiologických štúdií).

\*\* Hodnoty incidencie infarktu myokardu a iných ischemických srdcových príhod (0,43 % a 1,54 %) sa získali analýzou 13 dvojito slepých štúdií s 2 082 zaradenými pacientmi s kolísaním motorických príznakov na konci účinku dávky, ktorí dostávali entakapon.

#### Popis vybraných nežiaducich reakcií

Entakapon v spojení s levodopou sa dával do súvislosti s ojedinelými prípadmi výraznej somnolencie počas dňa a epizódami náhle nastupujúceho spánku.

Poruchy kontroly impulzov: patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido a hypersexualita, kompulzívne míňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa môžu

vyskytnúť u pacientov liečených dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe, napr. pri Entacapone Teva v spojení s levodopou (pozri časť 4.4).

Ojedinelé prípady NMS sa zaznamenali po náhlom znížení dávky alebo vysadení entakaponu a inej dopamínergickej liečby.

Zaznamenali sa ojedinelé prípady rabdomyolýzy.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Údaje po uvedení lieku na trh zahŕňajú ojedinelé prípady predávkovania, pri ktorých najvyššia hlásená denná dávka entakaponu bola 16 000 mg. K akútnym príznakom a prejavom v týchto prípadoch predávkovania patrili zmätenosť, znížená aktivita, somnolencia, hypotónia, zmena sfarbenia kože a urtikária. Liečba akútneho predávkovania je symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné dopamínergické liečivá, ATC kód: N04BX02.

Entakapon patrí do novej terapeutickej triedy, medzi inhibítory katechol-O-metyltransferázy (COMT). Je reverzibilným, špecifickým a prevažne periférne pôsobiacim inhibítorom COMT, určeným na súčasné podávanie s liekmi levodopy. Entakapon inhibíciou enzýmu COMT znižuje metabolické straty levodopy, ktoré vznikajú jej premenou na 3-O-metyldopu (3-OMD). To má za následok vyššiu hodnotu AUC levodopy. Množstvo levodopy dostupné pre mozog sa zvyšuje. Entakapon tak predlžuje klinickú odpoveď na levodopu.

Entakapon inhibuje enzým COMT prevažne v periférnych tkanivách. Inhibícia COMT v erytrocytoch tesne sleduje koncentrácie entakaponu v plazme, čo zjavne poukazuje na reverzibilnú povahu inhibície COMT.

#### Klinické skúšania

V dvoch dvojito slepých klinických skúšaniach fázy III sa podával entakapon alebo placebo s každou dávkou levodopy/inhibítora dopadekarboxylázy celkovo 376 pacientom s Parkinsonovou chorobou a kolísaním motorických príznakov na konci účinku dávky. Výsledky sú uvedené v Tabuľke 2. V klinickom skúšaní I sa stanovoval každodenný čas „ON“ (v hodinách) z údajov v domácich denníkoch pacientov a v klinickom skúšaní II sa stanovoval podiel každodenného času „ON“.

**Tabuľka 2: Každodenný čas „ON“ (priemerná hodnota ± SD)**

<b>Klinické skúšanie I: Každodenný čas „ON“ (hod)</b>			
	<b>Entakapon (n=85)</b>	<b>Placebo (n=86)</b>	<b>Rozdiel</b>
<b>Východisková hodnota</b>	9,3±2,2	9,2±2,5	
<b>8.-24. týždeň</b>	10,7±2,2	9,4±2,6	1 hod 20 min (8,3 %) CI <sub>95</sub> % 45 min, 1 hod 56 min
<b>Klinické skúšanie II: Podiel každodenného času „ON“ (%)</b>			

	<b>Entakapon (n=103)</b>	<b>Placebo (n=102)</b>	<b>Rozdiel</b>
<b>Východisková hodnota</b>	60,0±15,2	60,8±14,0	
<b>8.-24. týždeň</b>	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5 % (0 hod 35 min) CI <sub>95 %</sub> 0,93 %, 7,97 %

Došlo k zodpovedajúcemu skráteniu času „OFF“.

Percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote času „OFF“ bola –24 % v skupine entakaponu a 0 % v skupine placebo v klinickom skúšaní I. Zodpovedajúce hodnoty v klinickom skúšaní II boli –18 % a –5 %.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Všeobecná charakteristika liečiva

#### *Absorpcia*

V absorpcii entakaponu sú veľké intra- a interindividuálne rozdiely.

Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme sa zvyčajne dosiahne asi za 1 hodinu po užití 200 mg tablety entakaponu. Látka sa vo veľkej miere metabolizuje pri prvom prechode pečeňou. Biologická dostupnosť entakaponu po perorálnom podaní je asi 35 %. Jedlo neovplyvňuje významne absorpciu entakaponu.

#### *Distribúcia*

Po absorpcii z gastrointestinálneho traktu sa entakapon rýchlo distribuuje do periférnych tkanív, distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{dss}$ ) je 20 litrov. Približne 92 % dávky sa eliminuje počas  $\beta$ -fázy s krátkym, 30-minútovým polčasom eliminácie. Celkový klírens entakaponu je asi 800 ml/min.

Entakapon sa vo veľkom rozsahu viaže na bielkoviny plazmy, hlavne na albumín. V ľudskej plazme predstavuje voľná frakcia asi 2,0 % pri terapeutickom rozmedzí koncentrácií. Pri terapeutických koncentráciách entakapon nevytesňuje iné látky s vysokým podielom viazaným na bielkoviny (napr. warfarín, kyselinu salicylovú, fenylobutazón alebo diazepam), ani nie je vo významnej miere vytesňovaný niektorou z týchto látok pri terapeutických alebo vyšších koncentráciách.

#### *Biotransformácia*

Malé množstvo entakaponu, (*E*)-izoméru, sa premieňa na jeho (*Z*)-izomér. Podiel (*E*)-izoméru na AUC entakaponu predstavuje 95 %. (*Z*)-izomér a stopy ďalších metabolitov sa podieľajú zvyšnými 5 %.

Údaje zo štúdií *in vitro* na preparátoch ľudských pečevných mikrozómov ukazujú, že entakapon inhibuje cytochróm P450 2C9 ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). Entakapon inhiboval slabou alebo vôbec neinhiboval iné typy izoenzýmov P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A a CYP2C19) (pozri časť 4.5).

#### *Eliminácia*

Entakapon sa eliminuje metabolickými dráhami prevažne mimo obličiek. Odhaduje sa, že asi 80 – 90 % dávky sa vylučuje stolicou, hoci u človeka sa to nepotvrdilo. Približne 10 – 20 % sa vylučuje močom. Iba stopy nezmeneného entakaponu sa nájdu v moči. Najväčšia časť (95 %) liečiva vylúčená močom je konjugovaná s kyselinou glukurónovou. Len asi 1 % metabolitov nájdených v moči vzniklo oxidáciou.

### Charakteristika u pacientov

Farmakokinetické vlastnosti entakaponu sú podobné u mladých aj starších dospelých. Metabolizmus liečiva je spomalený u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou insuficienciou pečene (trieda A a B podľa



Childa-Pugha), čo má za následok zvýšenie plazmatickej koncentrácie entakaponu vo fáze absorpcie aj eliminácie (pozri časť 4.3). Poškodenie funkcie obličiek neovplyvňuje farmakokinetiku entakaponu. U pacientov, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu, možno však uvážiť predĺženie intervalu medzi dávkami.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní sa pozorovala anémia, ktorá bola najpravdepodobnejšie vyvolaná schopnosťou entakaponu tvoriť cheláty so železom. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, zaznamenala sa znížená váha plodov a mierne spomalený vývoj kostí u králikov pri systémových hladinách expozície v terapeutickom rozmedzí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza  
povidón  
želatínovaný škrob  
magnéziumstearát

#### Filmový obal tablety

poly(vinylalkohol)  
mastenec  
oxid titaničitý (E171)  
makrogol  
žltý oxid železitý (E172)  
sójový lecitín  
červený oxid železitý (E172)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

28 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Obal na tablety z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), s polypropylénovým (PP) skrutkovacím uzáverom s desikantom vo vnútri, obsahujúce 30, 60, 100 alebo 175 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18/02/2011  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19/11/2015

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA (30, 60, 100 alebo 175 filmom obalených tabliet)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Entakapon Teva 200 mg filmom obalené tablety  
entakapon

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 200 mg entakaponu.

**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 filmom obalených tabliet  
60 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet  
175 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Entakapon Teva 200 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALÝCH SAMOTNÝCH  
BALENIACH**

**ŠTÍTKO NA OBALE (30 filmom obalených tabliet)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Entakapon Teva 200 mg filmom obalené tablety  
entakapon  
Perorálne použitie.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH PODĽA HMOTNOSTI, OBJEMU ALEBO BALENIA**

30 filmom obalených tabliet

**6. INÉ ÚDAJE**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA SAMOTNOM BALENÍ**

**ŠTÍTOK NA OBALE (60, 100 alebo 175 filmom obalených tabliet)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Entakapon Teva 200 mg filmom obalené tablety  
entakapon

**2. LIEČIVO**

Každá tableta obsahuje 200 mg entakaponu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

60 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet  
175 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUŤÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Entakapon Teva 200 mg filmom obalené tablety entakapon

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Entakapon Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entakapon Teva
3. Ako užívať Entakapon Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entakapon Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Entacapon Teva a na čo sa používa**

Tablety Entakapon Teva obsahujú entakapon a používajú sa spolu s levodopou na liečbu Parkinsonovej choroby. Entakapon Teva podporuje zmierňovanie príznakov Parkinsonovej choroby vyvolané levodopou. Entakapon Teva nemá žiadny účinok na zmiernenie príznakov Parkinsonovej choroby, ak sa neužíva s levodopou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entacapon Teva**

##### **NEUŽÍVAJTE Entakapon Teva**

- ak ste alergický (precitlivený) na entakapon alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte nádor nadobličky (označovaný ako feochromocytóm; môže to zväčšiť riziko závažného zvýšenia krvného tlaku);
- ak užívate niektoré antidepresíva (opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či vaše lieky proti depresii možno užívať spolu s liekom Entakapon Teva);
- ak máte ochorenie pečene;
- ak ste v minulosti mali zriedkavo sa vyskytujúcu reakciu na antipsychotické lieky označovanú ako neuroleptický malígny syndróm (NMS). Charakteristiku NMS pozri v časti 4 Možné vedľajšie účinky;
- ak ste v minulosti mali zriedkavé ochorenie svalov označované ako rabdomyolýza, ktoré nebolo vyvolané zranením.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať liek Entacapon Teva:

- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo akékoľvek iné ochorenia srdca;
- ak užívate liek, ktorý môže vyvolať závraty (zníženie krvného tlaku) alebo mierne točenie hlavy, keď vstávate zo stoličky alebo postele;
- ak budete mať dlhší čas hnačku, poraďte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť prejav zápalu hrubého čreva;

- ak sa u vás vyskytne hnačka, odporúča sa sledovať vašu telesnú hmotnosť, aby sa predišlo prípadnému nadmernému poklesu hmotnosti;
- ak sa u vás vyskytne zhoršujúce sa nechutenstvo, slabosť, vyčerpanosť a zníženie telesnej hmotnosti počas pomerne krátkeho času, má sa uvážiť zhodnotenie celkového stavu lekárom, vrátane funkcie pečene.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/ošetrojúcich všimne, že máte potrebu alebo túžbu k správaniu, ktoré je pre vás nezvyčajné, a neviete odolať nutkaniu alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha impulzívnej kontroly a môže zahŕňať závislosť na hracích automatoch, nadmerné prejedanie sa a míňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo predpojatosť sexuálnymi myšlienkami a pocitmi. Váš lekár možno bude musieť prehodnotiť liečbu.

Keďže tablety Entakapon Teva sa budú užívať spolu s liekmi, ktoré obsahujú levodopu, pozorne si prečítajte aj písomnú informáciu pre používateľa týchto liekov.

Keď začnete užívať Entakapon Teva, možno bude potrebné upraviť dávku iných liekov na liečbu Parkinsonovej choroby. Dodržujte pokyny, ktoré vám dal váš lekár.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS) je závažná, ale zriedkavá reakcia na niektoré lieky a môže sa vyskytnúť najmä pri náhlom ukončení užívania lieku Entakapon Teva a iných liekov na liečbu Parkinsonovej choroby alebo pri náhlom znížení ich dávky. Charakteristiku NMS pozri v časti 4 Možné vedľajšie účinky. Váš lekár vám možno odporučí, aby ste liečbu liekom Entakapon Teva a inými liekmi na liečbu Parkinsonovej choroby ukončovali postupne.

Entakapon Teva užívaný s levodopou môže u vás vyvolať ospalosť a spôsobiť, že niekedy náhle zaspíte. Ak sa to stane, nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo používať nástroje (pozri „Vedenie vozidla a obsluha strojov“).

### **Iné lieky a Entacapon Teva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- rimiterol, izoprenalín, adrenalín, noradrenalín, dopamín, dobutamín, alfa-metyldopa, apomorfín;
- antidepresíva: desipramín, maprotilín, venlafaxín, paroxetín;
- warfarín používaný na zníženie zrážavosti krvi;
- výživové doplnky obsahujúce železo. Entakapon Teva môže sťažiť vstrebávanie železa. Preto neužívajte Entakapon Teva a doplnky železa v rovnakom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Neužívajte Entakapon Teva počas tehotenstva alebo ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Entakapon Teva užívaný spolu s levodopou môže znížiť váš krvný tlak, čo u vás môže vyvolať závraty alebo mierne točenie hlavy. Buďte zvlášť opatrný, keď vediete vozidlá, obsluhujete stroje alebo používate nástroje.

Navyše Entakapon Teva užívaný s levodopou môže u vás vyvolať silnú ospalosť alebo spôsobiť, že niekedy náhle zaspíte.

Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky.

### 3. Ako užívať Entacapon Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Entakapon Teva sa užíva spolu s liekmi, ktoré obsahujú levodopu (buď s liekmi obsahujúcimi levodopu/karbidopu, alebo s liekmi obsahujúcimi levodopu/benserazid). Môžete zároveň užívať aj iné lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

Odporúčaná dávka lieku Entakapon Teva je jedna 200 mg tableta, ktorá sa užíva spolu s každou dávkou levodopy. Najvyššia odporúčaná dávka je 10 tabliet denne, t. j. 2 000 mg lieku Entakapon Teva.

Ak vás pre zlyhávanie funkcie obličiek liečia dialýzou, váš lekár vám možno povie, aby ste predĺžili čas medzi dávkami.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Skúsenosti s liekom Entakapon Teva u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto použitie lieku Entakapon Teva u detí nemožno odporučiť.

#### **Ak užijete viac lieku Entakapon Teva, ako máte**

Ak užijete príliš veľkú dávku, okamžite sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo najbližšou nemocnicou.

#### **Ak zabudnete užiť Entakapon Teva**

Ak zabudnete užiť tabletu Entakapon Teva spolu s dávkou levodopy, pokračujte v liečbe a užite ďalšiu tabletu Entakapon Teva s nasledujúcou dávkou levodopy.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Entakapon Teva**

Neukončite užívanie lieku Entakapon Teva, kým vám to neodporučí váš lekár.

Pri ukončení užívania vám lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie iných liekov na liečbu Parkinsonovej choroby. Náhle ukončenie užívania lieku Entakapon Teva a iných liekov na liečbu Parkinsonovej choroby môže mať za následok nežiaduce vedľajšie účinky. Pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky vyvolané liekom Entakapon Teva sú zvyčajne slabé až stredne silné.

Niektoré vedľajšie účinky sú často vyvolané zosilnenými účinkami liečby levodopou a sú najčastejšie na začiatku liečby. Ak sa u vás takéto účinky vyskytnú na začiatku liečby liekom Entakapon Teva, povedzte o tom svojmu lekárovi, ktorý vám možno upraví dávkovanie levodopy.

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Neovládateľné pohyby spojené s ťažkosťami pri vykonávaní vôľou ovládaných pohybov (dyskinézy);
- nutkanie na vracanie;
- neškodné červenohnedé sfarbenie moču.

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Neovládateľné pohyby (hyperkinézy), zhoršenie prejavov Parkinsonovej choroby, pretrvávajúce svalové sťahy (dystónia);
- vracanie, hnačka, bolesť brucha, zápcha, suchosť v ústach;
- závraty, únava, zvýšené potenie, pády;
- halucinácie (zrakom/sluchom/hmatom/čuchom sa vnímajú veci, ktoré v skutočnosti nie sú), nespavosť, živé sny a zmätenosť;
- prejavy ochorenia srdca alebo ciev (napríklad bolesť na hrudi).

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Srdcový infarkt.

**Zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- Vyrážky;
- abnormálne hodnoty testu funkcie pečene.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- Chorobný nepokoj;
- znížená chuť do jedenia, pokles telesnej hmotnosti;
- žihľavka.

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Zápal hrubého čreva (kolitída), zápal pečene (hepatitída) so zožltnutím kože a očných bielok;
- zmena sfarbenia kože, vlasov, brady a nechtov.

Keď sa Entakapon Teva podáva vo vyšších dávkach:

Pri dávkach 1 400 až 2 000 mg denne sú častejšie nasledujúce vedľajšie účinky:

- Neovládateľné pohyby;
- nutkanie na vracanie;
- bolesť brucha.

Ďalšie dôležité vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- Entakapon Teva užívaný s levodopou môže zriedkavo vyvolať silnú ospalosť počas dňa a spôsobiť, že náhle zaspíte;
- Neuroleptický malígný syndróm (NMS) je zriedkavá závažná reakcia na lieky používané na liečbu ochorenia nervového systému. Vyznačuje sa stuhnutosťou, svalovými šklbnutiami, chvením, chorobným nepokojom, zmätenosťou, kómou, vysokou telesnou teplotou, zrýchleným tepom srdca a kolísaním krvného tlaku;
- zriedkavé závažné ochorenie svalov (rabdomyolýza), ktoré vyvoláva bolesť, bolestivosť na dotyk a slabosť svalov a môže spôsobiť ťažkosti s obličkami.

Možno pocítite nasledujúce nežiaduce účinky:

- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
  - Silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
  - Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
  - Nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
  - Záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je zvyčajné normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

Ak budete u seba pozorovať takéto správanie, povedzte to svojmu lekárovi; preberie s vami možnosti zvládnutia a zmierňovania týchto príznakov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**



Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Entacapon Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku obalu na tablety po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Informujte sa u svojho lekárnik ako sa zbaviť liekov, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Entakapon Teva obsahuje

- Liečivo je entakapon. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg entakaponu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, povidón, želatínovaný škrob a magnéziumstearát a vo filmovom obale je obsiahnutý poly(vinylalkohol), mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol, žltý oxid železitý (E172), sójový lecitín, červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Entakapon Teva a obsah balenia

Filmom obalené tablety Entakapon Teva sú svetlohnedé, bikonvexné elipsovité tablety s dĺžkou asi 18 mm a šírkou si 10 mm, s označením „E200“ vyrazeným na jednej strane a na druhej strane sú hladké.

Entakapon Teva je dostupný v obaloch na tablety z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s desikantom vo vnútri, v ktorých je 30, 60, 100 alebo 175 filmom obalených tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandsko

### Výrobca

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

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

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,  
Poľsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**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

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>