

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Entacapone Teva 200 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

200 mg entakapon filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Világosbarna színű, mindkét oldalon domború felületű, ellipszis alakú, körülbelül 18 mm hosszú és 10 mm széles, egyik oldalon „E200” dombornyomással ellátott, másik oldalán sima, filmbevonatú tablettá.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az entakapon Parkinson-kórban szenvedő és „end-of-dose” motoros fluktuációkat („on-off jelenséget”) mutató felnőtt betegek számára javallott, a levodopa/benszerazid, illetve a levodopa/karbidopa standard készítmények kiegészítésére, amennyiben állapotuk ezen kombinációkkal nem stabilizálható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az entakapon kizárólag a levodopa/benszerazid vagy a levodopa/karbidopa kombinációval együtt alkalmazható. E levodopa készítmények alkalmazási előírásaiban foglaltak érvényesek az entakapon egyidejű alkalmazása esetén is.

Adagolás

Minden levodopa/dopadekarboxiláz-gátló adaghoz 1 db 200 mg-os filmtablettát kell bevenni. Az ajánlott legnagyobb napi dózis 10-szer 200 mg, azaz 2000 mg entakapon.

Az entakapon fokozza a levodopa hatásait. Ezért a levodopa által kiváltott dopaminerg mellékhatások (pl. dyskinesiók, émelygés, hányás és hallucinációk) enyhítése érdekében az entakapon-kezelés első napjaiban - heteiben gyakran szükséges a levodopa dózisának módosítása. Az entakapon adása mellett a levodopa napi adagjának 10–30%-os csökkentése szükséges, amit a beteg klinikai állapotától függően az adagolási intervallum megnyújtásával és/vagy a levodopa adagjainak csökkentésével lehet elérni.

Az entakapon-kezelés megszakításakor szükségessé válik az egyéb antiparkinson készítmények (különösen a levodopa) adagjainak beállítása, azért, hogy a parkinsonos tünetek megfelelő módon csökkenjenek.

Az entakapon a levodopa biohasznosulását standard levodopa/benszerazid kombináció alkalmazásakor némiképp (5–10%-kal) jobban növeli, mint standard levodopa/karbidopa kombináció esetén. Ezért a standard levodopa/benszerazid készítményeket szedő betegek esetében az entakapon-kezelés kezdetekor a levodopa adagjának nagyobb mértékű csökkentése válhat szükségessé.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek

A veseelégtelenség nincs hatással az entakapon farmakokinetikájára, ezért ilyen esetben nem szükséges dózismódosítás. Mindazonáltal dialízisben részesülő betegek entakapon-kezelésekor megfontolandó a hosszabb adagolási intervallumok alkalmazása (lásd 5.2 pont).

Májkárosodásban szenvedő betegek

Lásd 4.3 pont.

Idősek

Időskorú betegek kezelésekor nincs szükség az entakapon dózismódosítására.

Gyermekek és serdülők

Az Entacapone Teva biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az entakapon orálisan és egyidejűleg alkalmazandó valamennyi levodopa/karbidopa vagy levodopa/benserazid dózissal.

Az entakapon bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Májkárosodás.
- Phaeochromocytoma.
- Az entakapon és a nem szelektív monoamino-oxidáz (MAO-A és MAO-B) inhibitorok (pl. fenelzin, tranilcipromin) egyidejű alkalmazása.
- A szelektív MAO-A inhibitor plusz szelektív MAO-B inhibitor és az entakapon egyidejű szedése (lásd 4.5 pont).
- Neuroleptikus malignus szindróma (NMS) és/vagy nem traumás rhabdomyolysis a kórtörténetben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ritkán a súlyos dyskinesiókat vagy neuroleptikus malignus szindrómát (NMS-t) másodlagosan követő rhabdomyolysist figyeltek meg Parkinson-kóros betegek esetében.

Az NMS-t, így a rhabdomyolysist és a hyperthermiát is motoros tünetek (rigiditás, myoclonus, tremor), a mentális állapot változásai (pl. izgatottság, zavarodottság, kóma), hyperthermia, autonóm diszfunkciók (tachycardia, labilis vérnyomás) és a szérum kreatinin-foszfokinázszint emelkedése jellemzik. Egyes esetekben a fenti tüneteknek és/vagy leleteknek csak egyike-másika észlelhető.

Azokban az entakaponnal végzett kontrollos klinikai vizsgálatokban, amelyekben az entakapon alkalmazását hirtelen hagyták abba, sem NMS-ről, sem rhabdomyolysistről nem számoltak be. A forgalomba hozatal óta NMS szörványos eseteit jelentették, különösen az entakapon és más együttadott dopaminerg gyógyszerek adagolásának hirtelen csökkentését vagy megszakítását követően. Amennyiben szükséges, az entakapon és más dopaminerg gyógyszerek megvonását lassan kell végezni. Ha az entakapon-kezelés lassú elhagyása ellenére panaszok és/vagy tünetek jelentkeznek, akkor a levodopa dózisának emelése válhat szükségessé.

Az entakapon-kezelést ischaemiás szívbetegekben szenvedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

A hatásmechanizmusa miatt az entakapon gátolhatja a katekol-csoportot tartalmazó hatóanyagok metabolizmusát és potenciálhatja hatásukat. Ezért az entakapont óvatosan kell adni olyan betegeknél, akiket a katekol-O-metil-transzferáz (COMT) enzim által metabolizálódó gyógyszerrel kezelnek, mint

pl. rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfin (lásd 4.5 pont).

Az entakapont mindig a levodopa-kezelés kiegészítőjeként adják. Ezért a levodopa-kezelésre vonatkozó elővigyázatossági megfontolásokat az entakapon esetében is figyelembe kell venni. Az entakapon a levodopa biohasznosulását a standard levodopa/benszerazid készítményekből 5-10%-kal nagyobb mértékben fokozza, mint a standard levodopa/karbidopa készítményekből.

Következésképpen a nemkívánt dopaminerg reakciók gyakoribbak lehetnek, ha az entakapont a levodopa/benszerazid-kezelés mellett alkalmazzák (lásd még 4.8 pont). A levodopával összefüggő dopaminerg mellékhatások csökkentése érdekében, a beteg klinikai állapotának megfelelően, gyakran szükséges a levodopa dózisának módosítása az entakapon-kezelés első napjaiban, heteiben (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Az entakapon súlyosbíthatja a levodopa által indukált orthostaticus hypotensiót. Az entakapont óvatosan kell adni az olyan betegeknek, akik egyéb, esetleg orthostaticus hypotensiót kiváltó hatású gyógyszert szednek.

Klinikai vizsgálatokban a dopaminerg mellékhatások (pl. dyskinesis) gyakrabban voltak megfigyelhetők azoknál a betegeknél, akik az entakapon mellett dopamin-agonistákat (pl. bromokriptin), szelegilint vagy amantadint kaptak, mint azok körében, akik ezzel a kombinációval placebót kaptak. Az egyéb, Parkinson-kór kezelésére használatos gyógyszerek adagolásának módosítása szükségessé válhat az entakapon-kezelés megkezdésekor.

Entakapon és levodopa egyidejű alkalmazása a Parkinson-kóros betegeknél somnolenciával és hirtelen elalvásos epizódokkal járt. Ezért óvatosság szükséges gépjárművezetés, illetve gépek kezelése esetén (lásd 4.7 pont).

Azoknál a betegeknél, akiknél hasmenés jelentkezik, az esetleges túlzott mértékű fogyás elkerülése érdekében a testtömeg rendszeres mérése ajánlott. Hosszan tartó vagy állandó, az entakapon alkalmazása során fellépő diarrhoea colitis tünete lehet. Hosszan tartó vagy állandó hasmenés esetén a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és megfelelő gyógyszeres kezelést és kivizsgálást kell mérlegelni.

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzus-kontroll zavarok kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával együtt adott Entacapone Teva-val kezelt betegeknél az impulzus-kontroll zavarok magatartási tünetei jelentkezhetnek, mint például a kóros játékszenvedély, a megnövekedett szexuális vágy, a hypersexualitás, a kényszeres költekezés vagy vásárlás, a falásroham vagy a kényszeres evés. Ilyen tünetek kialakulásakor a kezelés felülvizsgálata javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél viszonylag rövid időn belül fokozódó étvágytalanság, gyengeség és súlyvesztés lép fel, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májfunkciós vizsgálatokat is.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az entakapon és a karbidopa között az ajánlott adagolási rendet alkalmazva nem figyeltek meg kölcsönhatást. A benszeraziddal való farmakokinetikai kölcsönhatásokat nem vizsgálták.

Egyszeri dózist alkalmazó vizsgálatokban, egészséges önkéntesek esetében nem figyeltek meg kölcsönhatásokat az entakapon és az imipramin, illetve az entakapon és a moklobemid között. Hasonlóképpen nem tapasztaltak kölcsönhatást Parkinson-kóros betegeken végzett ismételt dózisu vizsgálatokban az entakapon és a szelegilin között. Mindazonáltal még mindig kevés a tapasztalat az entakapon számos gyógyszerrel való klinikai alkalmazásával kapcsolatban: így a MAO-A inhibitorokkal, triciklusos antidepresszánsokkal, noradrenalin reuptake-gátlókkal (pl. dezipramin, maprotilin és venlafaxin), a COMT-enzimrendszeren keresztül metabolizálódó gyógyszerekkel (pl. katekol-szerkezetű hatóanyagok: rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin,

alfa-metildopa, apomorfin és paroxetin). Óvatosság szükséges ezen gyógyszerek és az entakapon egyidejű alkalmazása esetén (lásd még a 4.3 és 4.4 pont).

Az entakapon alkalmazható szelegilinnel (amely szelektív MAO-B inhibitor) egyidejűleg, de ez esetben a szelegilin napi dózisa nem haladhatja meg a 10 mg-ot.

Az entakapon a gastrointestinalis traktusban vasionokkal kelátot képezhet. Az entakapon és a vaskészítmények legalább 2–3 órás időkülönbséggel vehetők be (lásd 4.8 pont).

Az entakapon a humán albumin II. kötőhelyéhez kapcsolódik, amely számos más hatóanyagot is megköt, köztük a diazepamot és az ibuprofént. Nem végeztek klinikai kölcsönhatás vizsgálatokat diazepammal és nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel. Az *in vitro* vizsgálatok alapján a gyógyszerek terápiás koncentráció-tartományában nem várható jelentős mértékű kiszorítás.

Az entakapon a citokróm P450 2C9 izoenzimhez való *in vitro* affinitása miatt (lásd 5.2 pont) potenciálisan kölcsönhatásba léphet olyan gyógyszerekkel, amelyek metabolizmusa ettől az izoenzimtől függ, mint pl. az S-warfarinnal.

Mindazonáltal egy egészséges önkéntesekkel végzett kölcsönhatás vizsgálatban az entakapon nem befolyásolta az S-warfarin plazmaszintjét, míg az R-warfarin AUC-je átlagosan 18%-kal nőtt (CI₉₀ 11% - 26%). Az INR értékek átlagban 13%-kal (CI₉₀ 6% - 19%) emelkedtek. Vagyis, az INR rendszeres ellenőrzése szükséges a warfarint szedő beteg entakapon-kezelésének kezdetekor.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Állatkísérletekben az entakapont a terápiás expozíciós szinteknél jelentősen nagyobb dózisokban alkalmazva nem tapasztaltak egyértelmű teratogén vagy primer foetotoxikus hatásokat. Mivel terhes nőkre vonatkozóan nincs tapasztalat, az entakapont a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

Szoptatás

Állatkísérletekben az entakapon kiválasztódott az anyatejbe. Az entakapon csecsemőkben való gyógyszerbiztonsága nem ismert. Entakapon-kezelés alatt a szoptatás ellenjavallt.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Entacapone Teva levodopával együtt adva nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az entakapon levodopával egyidejűleg alkalmazva szédülést és tünetekkel járó orthostaticus hypotensiót válthat ki. Ezért gépjárművezetés és gépek kezelése során óvatosság ajánlott.

Az entakaponnal és levodopával kezelt, somnolenciát és/vagy hirtelen elalvási epizódokat mutató betegeket arra kell utasítani, hogy ne vezessenek gépjárművet és ne végezzenek olyan tevékenységet, amelynek során a csökkent éberség önmagukat, illetve másokat súlyos sérülések vagy halál kockázatának teszi ki (pl. gépek kezelése), egészen addig, amíg a fennálló epizódok meg nem szűnnek (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az entakapon által okozott leggyakoribb mellékhatások a fokozott dopaminerg aktivitásra vezethetők vissza és leggyakrabban a kezelés kezdetén jelentkeznek. A levodopa dózisének csökkentése mérsékli a reakciók súlyosságát és gyakoriságát. A mellékhatások másik fő csoportját a gastrointestinalis tünetek jelentik, mint émelygés, hányás, hasi fájdalom, obstipatio és hasmenés. A vizeletet az entakapon vöröses-barnára színezheti, de ez ártalmatlan jelenség.

Az entakapon által előidézett mellékhatások rendszerint enyhék, illetve közepesen erősek. A klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások - amelyek az entakapon-kezelés felfüggesztéséhez vezettek - a gastrointestinalis tünetek (pl. hasmenés 2,5%) és a levodopa felfokozott dopaminerg mellékhatásai (pl. dyskinesiak, 1,7%) voltak.

A dyskinesiak (27%), a hányinger (11%), hasmenés (8%), hasi fájdalom (7%) és a szájszárazság (4,2%) 406 entakapont és 296 placebót szedő beteg összesített (poolozott), klinikai vizsgálatokból származó adatai alapján lényegesen gyakrabban fordult elő entakapon-, mint a placebo-kezelés során.

A mellékhatások közül egyesek, mint a dyskinesia, a hányinger és a hasi fájdalom nagyobb entakapon dózisok (1400–2000 mg/nap) esetén gyakrabban fordulhatnak elő, mint alacsonyabb adagok esetén.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 1. táblázatban szereplő mellékhatásokat az entakaponnal végzett klinikai vizsgálatokban és az entakapon forgalomba hozatalát követően végzett adatgyűjtés útján kapták.

1. táblázat: Nemkívánatos gyógyszer-mellékhatások*

Pszichiátriai kórképek	
Gyakori:	Insomnia, hallucinációk, zavartság, rémálmok
Nagyon ritka:	Izgatottság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Dyskinesia
Gyakori:	Súlyosbodó Parkinsonizmus, szédülés, dystonia, hyperkinesia
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**	
Gyakori:	Myocardialis infarctuson kívüli ischaemiás szívbetegségre utaló események (pl. angina pectoris)
Nem gyakori:	Myocardialis infarctus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	Émelygés
Gyakori:	Hasmenés, hasi fájdalom, szájszárazság, obstipatio, hányás
Nagyon ritka:	Anorexia
Nem ismert:	Colitis
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	
Ritka:	A májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
Nem ismert:	Főleg cholestatikus jellegű hepatitis (lásd 4.4 pont)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Ritka:	Erythematosus vagy maculopapulosus kiütés
Nagyon ritka:	Urticaria
Nem ismert:	A bőr, haj, szakáll és köröm elszíneződése
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori:	A vizelet elszíneződése
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Gyakori:	Fáradtságérzet, fokozott veritékezés, elesés
Nagyon ritka:	Testsúlycsökkenés

* A mellékhatások az alábbi kategóriákban, gyakoriság szerint kerültek csoportosításra, elsőként a leggyakoribb szerepel: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, mivel a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálatokból nem becsülhető meg).

** A myocardialis infarctus és más, ischaemiás szívbetegségre utaló események előfordulási aránya (sorrendben 0,43% és 1,54%) 13 kettős-vak vizsgálat analíziséből származik, melyeket 2082, „end-of-dose” motoros fluktuációkat („on-off jelenséget”) mutató, entakapont kapó betegen végeztek.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az entakapon levodopával történő egyidejű alkalmazása nagyfokú nappali aluszékonyság és hirtelen elalvásos epizódok szórványosan előforduló eseteivel járt.

Impulzus-kontroll zavarok: A dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával együtt adott Entacapone Teva-val kezelt betegeknél kóros játékszenvedély, megnövekedett szexuális vágy, hypersexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falásroham vagy kényszeres evés jelentkezhetnek (lásd 4.4 pont).

NMS szórványos eseteit jelentették az entakapon- és más dopaminerg-kezelések hirtelen csökkentését vagy megszakítását követően.

Rhabdomyolysis szórványos eseteit jelentették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatalt követően túlادagolás egyedülálló eseteiről is beszámoltak, melyek során az entakapon legnagyobb napi adagja 16 000 mg volt. A túlادagolás ezen eseteiben az akut tünetek közé tartozott a zavartság, a csökkent aktivitás, az aluszékonyság, hypotonia, a bőr elszíneződése és az urticaria. Az akut túlادagolás kezelése tüneti.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb dopaminerg szerek, ATC kód: N04BX02

Az entakapon egy új terápiás osztály, a katekol-O-metiltranszferáz (COMT) inhibitorok képviselője. Reverzibilis, specifikus, és főként perifériásan ható COMT inhibitor, amelyet levodopa-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazásra fejlesztettek ki. Az entakapon csökkenti a levodopa metabolizmus (a COMT-enzim általi 3-O-metildopává (3-OMD) való képződés) által okozott veszteségét. Ez magasabb levodopa AUC-t eredményez. Az agy számára elérhető levodopa mennyiség emelkedik. Az entakapon ily módon hosszabbítja meg a levodopára adott klinikai választ.

Az entakapon főként a perifériás szövetekben gátolja a COMT-enzim aktivitását. A vörösvértestekben történő COMT-gátlás mértéke szorosan követi a plazma entakapon koncentrációját, mely egyértelműen jelzi a COMT-gátlás reverzibilis természetét.

Klinikai vizsgálatok

Két, fázis-III, kettős-vak vizsgálatban, összesen 376 Parkinson-kóros és „end-of-dose” motoros fluktuációs („on-off”) tüneteket mutató beteg entakapont vagy placebót kapott valamennyi levodopa/dopadekarboxiláz inhibitor dózisához. Az eredményeket a 2. táblázat foglalja össze. Az I. vizsgálatban a naponkénti ON időt (órákban) mérték otthon vezetett napló alapján, a II. vizsgálatban pedig a naponkénti ON idő arányt mérték.

2. táblázat: Napi ON idő (középérték $\pm$ SD)

I. vizsgálat: napi ON időtartam (h)			
	entakapon (n = 85)	placebo (n = 86)	Különbség
Kiindulási érték	9,3 $\pm$ 2,2	9,2 $\pm$ 2,5	
8–24. hét	10,7 $\pm$ 2,2	9,4 $\pm$ 2,6	1 óra 20 perc (8,3%) (CI _{95%} 45 perc, 1 óra 56 perc)
II. vizsgálat: napi ON időtartam aránya (%)			
	entakapon (n = 103)	placebo (n = 102)	Különbség
Kiindulási érték	60,0 $\pm$ 15,2	60,8 $\pm$ 14,0	
8–24. hét	66,8 $\pm$ 14,5	62,8 $\pm$ 16,80	4,5% (0 óra 35 perc) CI _{95%} 0,93%, 7,97%

Az OFF időben ennek megfelelő csökkenések történtek.

Az I. vizsgálatban az OFF idő %-os változása a kiindulási szinthez képest az entakapon-kezelés esetében -24%, placebo alkalmazásakor pedig 0% volt. A II. vizsgálatban az ennek megfelelő változások -18% és -5% voltak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A hatóanyag általános jellemzői

Felszívódás

Az entakapon felszívódásában nagy intra- és interindividuális eltérések tapasztalhatók.

A plazma-csúcskoncentráció ($C_{\max}$) a 200 mg-os entakapon tabletta lenyelése után általában 1 óra múlva alakul ki. A hatóanyag first pass metabolizmusa nagymértékű. Az entakapon egyszeri orális dózisát követően a biohasznosulása kb. 35%. A táplálkozás nem befolyásolja jelentős mértékben az entakapon felszívódását.

Eloszlás

A gastrointestinalis traktusból való felszívódás után az entakapon igen gyorsan eloszlik a perifériás szövetekben. A steady state állapotnak megfelelő eloszlási térfogat (V_{dss}) 20 l. Az adag hozzávetőlegesen 92%-a az elimináció β -fázisában választódik ki, rövid, 30 perces felezési idővel. Az entakapon teljes clearance-e kb. 800 ml/perc.

Az entakapon nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban a szérumalbuminhoz. Terápiás koncentráció-tartományban, humán plazmában a nem kötődő frakció kb. 2%. Terápiás adagok alkalmazása esetén az entakapon nem szorít ki más, a fehérjékhez szintén nagymértékben kötődő hatóanyagot (pl. warfarin, szalicilsav, fenilbutazon vagy diazepam), és nem is szorítódik le a fehérjéről jelentős mértékben, amennyiben ezen hatóanyagok bármelyikét terápiás vagy annál nagyobb adagban alkalmazzák.

Biotranszformáció

Az entakapon kis mennyisége, az (E)-izomer konvertálódik (Z)-izomerré. Az entakapon AUC-értékének 95%-át az (E)-izomer adja. A (Z)-izomer és nyomokban egyéb metabolit képezi a maradék 5%-ot.

Humán máj mikroszóma preparátumokat felhasználó *in vitro* tanulmányok adatai szerint az entakapon gátolja a citokróm P450 2C9 izoenzimet ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Az entakapon kismértékben vagy egyáltalán nem gátolja a P450 egyéb izoenzim típusait (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A és CYP2C19) (lásd 4.5 pont).

Elimináció

Az entakapon túlnyomórészt nem renális metabolikus utakon eliminálódik. Becslések szerint a dózis kb. 80–90%-a a széklettel ürül, bár ezt az adatot emberre vonatkoztatva nem erősítették meg. Hozzávetőlegesen 10–20% választódik ki a vizelettel. Intakt entakapon csak nyomokban mutatható ki a vizeletben. A hatóanyag túlnyomórészt (95%) a vizelettel választódik ki glükuronsavval konjugálódva. A vizeletben talált metabolitoknak csak kb. 1%-a keletkezett oxidáció révén.

Betegekben megfigyelt jellemzők

Az entakapon farmakokinetikai sajátosságai idősokban és fiatalokban hasonlóak. A hatóanyag metabolizmusa enyhe, illetve közép súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh osztályozás szerinti A és B stádium) lassul, ami az entakapon emelkedett plazmakoncentrációjához vezet, mind a felszívódás, mind a kiválasztás fázisában (lásd 4.3 pont). Az entakapon farmakokinetikáját vesekárosodás nem befolyásolja. Azonban a dialízis kezelésben részesülők esetében az adagolási intervallum meghosszabbítása megfontolandó.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban észlelt anaemia feltehetően az entakapon vaskelátot képző tulajdonságának a következménye. A reprodukciós toxicitást tekintve nyulakban - a terápiás dózistartományban mozgó szisztémás expozíció esetén - a foetális testtömeg csökkenését és a csontfejlődés mérsékelt elmaradását észlelték.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

mikrokristályos cellulóz,
povidon,
hidegen duzzadó keményítő,
magnézium-sztearát.

Filmbevonat

poli(vinil-alkohol),
talkum,
titán-dioxid (E171),
makrogol,
sárga vas-oxid (E172),
lecitin (szója),
vörös vas-oxid (E172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

28 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30 db, 60 db, 100 db, illetve 175 db filmtabletta HDPE tablettatartályban, polipropilén csavaros, nedvszívó betéttel ellátott kupakkal lezárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. február 18.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. november 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ (30, 60, 100 vagy 175 filmtabletta)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Entacapone Teva 200 mg filmtabletta
entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg entakapon tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

30 db filmtabletta
60 db filmtabletta
100 db filmtabletta
175 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Entacapone Teva 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (30 filmtabletta)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Entacapone Teva 200 mg filmtabletta
entakapon
szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 filmtabletta

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**CÍMKE (60, 100 vagy 175 filmtabletta)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Entacapone Teva 200 mg filmtabletta
entakapon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg entakapon tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

60 db filmtabletta
100 db filmtabletta
175 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Entacapone Teva 200 mg filmtabletta entakapon

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Entacapone Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Entacapone Teva szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Entacapone Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Entacapone Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Entacapone Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entacapone Teva tablettát entakapont tartalmaz és levodopával együtt alkalmazzák a Parkinson-kór kezelésére. Az Entacapone Teva segít, hogy a levodopa csökkentse a Parkinson-kór tüneteit. Az Entacapone Teva levodopa szedése nélkül nem enyhíti a Parkinson-kór tüneteit.

2. Tudnivalók az Entacapone Teva szedése előtt

NE szedje az Entacapone Teva-t:

- ha allergiás az entakaponra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha mellékvese-daganata van (amelyet feokromocitómának neveznek; ez fokozhatja a súlyos magas vérnyomás kockázatát);
- ha Ön bizonyos antidepresszánsokat szed (kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy az antidepresszáns gyógyszer szedhető-e Entacapone Teva-val együtt);
- ha májbetegsége van;
- ha valaha is kialakult az antipszichotikus gyógyszerekkel szembeni ritka reakciója, amelyet neuroleptikus malignus szindrómának (NMS-nek) neveznek. Az NMS jellemzőit lásd a 4. pontban, a Lehetséges mellékhatások alatt;
- ha valaha egy ritka, rabdomiolízisnek nevezett, olyan izombetegségben szenvedett, amit nem sérülés okozott.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Entacapone Teva szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha valaha szívrohama vagy bármilyen más szívbetegsége volt;
- ha olyan gyógyszert szed, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor szédülést vagy szédülést (alacsony vérnyomást) okozhat;
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- ha hasmenése van, a testsúly követése javasolt az esetlegesen túlzott mértékű testsúly-csökkenés elkerülése érdekében;

- ha viszonylag rövid idő alatt fokozódó étvágytalanságot, gyengeséget, kimerültséget és fogyást tapasztal, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májműködés vizsgálatát.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan, meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

Mivel az Entacapone Teva tablettát más, levodopa tartalmú gyógyszerrel fogja együtt szedni, kérjük, azon gyógyszerek Betegtájékoztatóit is figyelmesen olvassa el.

Lehet, hogy az egyidejűleg alkalmazott, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolását esetleg módosítani kell az Entacapone Teva-kezelés megkezdésekor. Kövesse kezelőorvosa utasításait.

A neuroleptikus malignus szindróma (NMS) bizonyos gyógyszerekre adott súlyos, de ritka reakció, ami különösen akkor jelentkezhet, ha az Entacapone Teva-t és más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer szedését hirtelen abbahagyják, vagy ha adagjukat hirtelen lecsökkentik. Az NMS jellemzőit lásd a 4. pontban, a „Lehetséges mellékhatások” alatt. Lehet, hogy kezelőorvosa azt javasolja Önnek, hogy az Entacapone Teva és a Parkinson-kór kezelésére szolgáló, más gyógyszerekkel végzett kezelést lassan, fokozatosan hagyja abba.

A levodopával egyidejűleg szedett Entacapone Teva aluszékonyságot okozhat, valamint időnként azt veheti észre, hogy hirtelen elaludt. Ha ez bekövetkezne, Ön nem vezethet gépjárművet és nem kezelhet eszközöket vagy gépeket (lásd „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre”).

Egyéb gyógyszerek és az Entacapone Teva

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen akkor kérjük, hogy beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfin;
- depresszió ellenes szerek: dezipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin;
- véralvadásgátlásra alkalmazott warfarin;
- vaspótlók. Az Entacapone Teva megnehezítheti a vas felszívódását. Ezért ne vegye be az Entacapone Teva-t és a vaspótló gyógyszerét egyidejűleg. Miután az egyiket bevette, legalább 2-3 órát várjon a másik bevitelével.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ne szedje az Entacapone Teva-t terhesség ideje alatt, vagy ha szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Entacapone Teva levodopával együtt alkalmazva csökkentheti a vérnyomását, amely miatt elájulás vagy szédülés érzete lehet. Legyen különösen óvatos, ha gépjárművet vezet vagy eszközöket, illetve gépeket kezel.

Ezen kívül az Entacapone Teva és a levodopa együttes alkalmazásakor esetleg nagyfokú álmoságot érezhet vagy időnként azt veheti észre, hogy hirtelen elaludt tőle.

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha ezeket a mellékhatásokat észleli.

3. Hogyan kell szedni az Entacapone Teva-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Entacapone Teva-t levodopát tartalmazó (vagy levodopa/karbidopa, vagy levodopa/benserazid kombinációs) gyógyszerekkel együtt kell szedni. Ön ezzel egyidejűleg más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszereket is szedhet.

Az Entacapone Teva ajánlott adagja: 1 db 200 mg-os tabletta minden egyes levodopa adaggal bevéve. A legnagyobb javasolt napi adag 10 tabletta, vagyis 2000 mg Entacapone Teva.

Ha Ön veseelégtelenség miatt művesekezelésben részesül, kezelőorvosa lehet, hogy azt javasolja, hogy növelje az egyes adagok bevétele közötti időtartamot.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A 18 év alatti betegek esetén az Entacapone Teva-val szerzett tapasztalat korlátozott. Ezért az Entacapone Teva alkalmazása gyermekeknél nem javasolható.

Ha az előírtnál több Entacapone Teva-t vett be

Túladagolás esetén azonnal értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a legközelebbi kórházat.

Ha elfelejtette bevenni az Entacapone Teva-t

Ha Ön elfelejtette az Entacapone Teva tablettát a levodopa adaggal bevenni, a kezelést úgy kell folytatnia, hogy a következő Entacapone Teva tablettát a következő levodopa adagjával veszi be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Entacapone Teva szedését

Ne hagyja abba az Entacapone Teva szedését, hacsak kezelőorvosa nem így rendeli.

Az Entacapone Teva szedésének abbahagyásakor lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell az egyéb, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerei adagolását. Az Entacapone Teva és más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek adagolásának hirtelen abbahagyása nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet. Lásd 2. pont, „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az Entacapone Teva mellékhatásai rendszerint enyhék, mérsékeltek.

A mellékhatások egy részét gyakran a levodopa-kezelés fokozott hatásai okozzák, melyek leggyakrabban a kezelés kezdetén fordulnak elő. Ha az Entacapone Teva-kezelés kezdetén ilyen hatásokat észlel, kezelőorvosához kell fordulnia, aki lehet, hogy úgy dönt, hogy módosítja a levodopa adagját.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások, melyek nehezítik az akaratlagos mozgások elvégzését (diszkinéziák),
- hányinger,
- a vizelet ártalmatlan, vörösesbarna elszíneződése.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- eltúlzott mozgások (hiperkinéziák), a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, tartós izomösszehúzódások (disztónia),
- hányás, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, szájszárazság,
- szédülés, fáradtságérzet, fokozott veritékezés, elesés,
- hallucinációk (olyan dolog látása / hallása / érzékelése / szaglása, ami ténylegesen nincs is jelen), álmatlanság, élénk álmok és zavarodottság,
- szív- vagy érbetegség miatt kialakuló események (pl. mellkasi fájdalom).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrkiütések,
- a májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- izgatottság,
- étvágycsökkenés, testtömeg-csökkenés,
- csalánkiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vastagbél gyulladása (kolitisz), a bőr és a szemfehérje sárgaságával járó májgyulladás (hepatitisz),
- a bőr, a haj, a szakáll és a köröm elszíneződése.

Ha az Entacapone Teva-t nagyobb adagokban adják:

Napi 1400-2000 mg-os adagokban a következő mellékhatások gyakoribbak:

- akaratlan mozgások,
- hányinger,
- hasi fájdalom.

További fontos mellékhatások, amelyek esetleg jelentkezhetnek:

- A levodopával együtt szedett Entacapone Teva ritkán nagyon elálmosíthatja napközben, és hirtelen el is aludhat;
- A neuroleptikus malignus szindróma (NMS) az idegrendszeri betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre adott ritka, súlyos reakció. Az izmok merevsége, izomrángás, remegés, izgatottság, zavartság, kóma, magas testhőmérséklet, emelkedett pulzusszám és ingadozó vérnyomás jellemzi.
- Egy ritka, súlyos izombetegség (rabdomiolízis) ami izomfájdalmat, az izmok nyomásérzékenységét és izomgyengeséget okoz, és veseproblémákhoz vezethet.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:
 - a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátékra;
 - megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés;
 - befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés;
 - falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Entacapone Teva-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és tablettatartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Entacapone Teva?

- A készítmény hatóanyaga az entakapon. 200 mg entakapont tartalmaz filmtablettánként.
- A tablettamag egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, povidon, hidegen duzzadó keményítő, magnézium-sztearát, a. filmbevonat összetevői: poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid (E171), makrogol, sárga vas-oxid (E172), lecitin (szója), vörös vas-oxid (E172).

Milyen az Entacapone Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Entacapone Teva 200 mg filmtabletta világosbarna színű, mindkét oldalon domború felületű, ellipszis alakú, körülbelül 18 mm hosszú és 10 mm széles tablettá, egyik oldalon „E200” dombornyomással ellátva, másik oldalon sima felülettel.

Az Entacapone Teva nedvszívó betétrel ellátott polipropilén csavaros kupakkal rendelkező HDPE tablettatartályban kapható, amely 30 db, 60 db, 100 db vagy 175 db filmtablettát tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Hollandia

Gyártó

TEVA Pharmaceutical Works Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Magyarország

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

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

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

A készítményhez kapcsolódó kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.