

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Entacapone Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg entakapono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Rusva, elipsės formos, iš abiejų pusių išgaubta plėvele dengta, maždaug 18 mm ilgio ir 10 mm pločio tabletė, ant kurios vienos pusės išraižyta „E200“, o kita pusė lygi.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Entakapono skiriama papildomai kartu su levodopa/benserazidu ar levodopa/karbidopa Parkinsono liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra ryškus motorinis dozės veikimo pabaigos svyravimas ir jų negalima stabilizuoti nurodytais deriniais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Entakaponą galima vartoti tik kartu su levodopa/benserazidu ar levodopa/karbidopa. Šiuos levodopos preparatus kartu su entakaponu vartoti taip, kaip nurodyta vaistinių preparatų aprašuose.

Dozavimas

Skiriama po vieną 200 mg tabletę kartu su kiekviena levodopos/dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus doze. Didžiausia rekomenduojama dozė – po 200 mg dešimt kartų per parą, t.y. 2 000 mg entakapono.

Entakaponas stiprina levodopos veikimą. Taigi, norint sumažinti levodopos sukeltas šalutines dopaminergines reakcijas, pvz., diskinezijas, pykinimą, vėmimą ir haliucinacijas, dažnai pirmosiomis entakapono vartojimo dienomis ar savaitėmis prireikia reguliuoti levodopos dozę. Atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, levodopos paros dozę reikėtų mažinti 10-30 % ilginant vartojimo intervalus ir(ar) mažinant vienkartinę levodopos dozę.

Baigiant gydyti entakaponu, būtina reguliuoti kitų antiparkinsoninių vaistinių preparatų dozes, ypač levodopos, kad būtų pakankamai kontroliuojami Parkinsono ligos simptomai.

Entakaponas šiek tiek ryškiau (5-10 %) didina standartinių levodopos/benserazido vaistinių preparatų levodopos negu standartinių levodopos/karbidopos vaistinių preparatų biologinį įsisavinimą. Todėl vartojantiems standartinius levodopos/benserazido vaistinius preparatus pacientams, pradedantiems vartoti entakaponą, gali tekti labiau sumažinti levodopos dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Inkstų nepakankamumas neturi įtakos entakapono farmakokinetikai, todėl vaistinio preparato dozės nereikia koreguoti. Tačiau dializuojamiems pacientams tarp dozių reikėtų daryti ilgesnes pertraukas (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Žr. 4.3 skyrių.

Senyviems pacientams
Senyviems pacientams entakapono dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija
Entacapone Teva saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Entakapono gerama kartu su kiekviena levodopos/karbidopos ar levodopos/benserazido doze.

Entakaponą galima vartoti ir nevalgius, ir valgant (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kepenų nepakankamumas.
- Feochromocitoma.
- Kartu su neselektyviaisiais monoaminooksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
- Kartu su selektyviaisiais MAO-A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO-B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
- Anksčiau buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir(ar) netrauminė rabdomiolizė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Parkinsono liga sergantiems pacientams retkarčiais buvo stebėta antrinė rabdomiolizė, lydinti sunkias diskinezijas, ar piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS).

PNS, taip pat rabdomiolizei bei hipertermijai, būdinga motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), psichikos pokyčiai (pvz., sujaudinimas, sumišimas, koma), hipertermija, sutrikusi vegetacinės nervų sistemos veikla (tachikardija, kintantis kraujospūdis) ir padidėjusi kreatinfosfokinazės koncentracija serume. Kartais būna tik keli šie simptomai ir(ar) pokyčiai.

Kontroliuojamų tyrimų metu nei apie PNS, nei apie rabdomiolizę, kurie galėtų būti susiję su gydymu entakaponu, kai staiga buvo nutraukiamas entakapono vartojimas, nebuvo pranešta. Kai vaistinis preparatas pateko į rinką, gauta pranešimų apie pavienius atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas gydymas entakaponu arba kitais kartu vartotais dopaminerginiais vaistiniais preparatais. Jei būtina, gydymą entakaponu ar kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais reikia baigti laipsniškai. Kai entakaponą vartoti baigiama laipsniškai, o PNS požymių ir(ar) simptomų visgi yra, gali tekti didinti levodopos dozę.

Pacientams, sergantiems išemine širdies liga, gydymas entakaponu turi būti skiriamas atsargiai.

Dėl savo veikimo mechanizmo entakaponas gali turėti įtakos katecholo grupę turinčių vaistinių preparatų metabolizmui ir stiprinti jų veikimą. Todėl entakaponą atsargiai skirti pacientams, gydomiems vaistiniais preparatais, kuriuos metabolizuoja katechol-O-metiltransferazė (KOMT), pvz., rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa ir apomorfenu (žr. 4.5 skyrių).

Entakaponas visuomet vartojamas papildyti gydymą levodopa. Taigi, atsargumo priemonės, rekomenduojamos gydant levodopa, prisimintinos ir vartojant entakaponą. Pastarasis 5-10 % ryškiau didina standartinių levodopos/benserazido vaistinių preparatų levodopos negu standartinių levodopos/karbidopos vaistinių preparatų levodopos biologinį įsisavinimą. Todėl dopaminerginių šalutinių reakcijų gali būti dažniau, kai entakaponas vartojamas su levodopos/benserazido preparatais (taip pat žr. 4.8 skyrių). Norint sumažinti su levodopa susijusių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, pirmosiomis entakapono gydymo dienomis ar savaitėmis būtina koreguoti levodopos dozę atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Entakaponas gali stiprinti levodopos sukiamą ortostatinę hipotenziją. Jo atsargiai skirtina pacientams, vartojantiems kitus ortostatinę hipotenziją galinčius sukelti vaistutinius preparatus.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, nepageidaujamų dopaminerginių reakcijų (pvz., diskinezija) buvo dažniau negu vartojusiems vietoje jo placebą. Pradėjus gydyti entakaponu, kartais tenka koreguoti kitų antiparkinsoninių vaistinių preparatų dozes.

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su Parkinsono liga sergančių pacientų mieguistumu ir staigaus miego epizodais. Todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairuojant ar dirbant su įrenginiais (taip pat žr. 4.7 skyrių).

Pacientus, kurie pradeda viduriuoti, rekomenduojama sverti, kad per daug nesumažėtų jų kūno svoris. Ilgalais ar nuolatinis viduriavimas, pasireiškiantis entakapono vartojimo metu, gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.

Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Ligonius ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip Entacapone Teva kartu su levodopa, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant pataloginį potraukį azartiniais lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jei gydoma pagal rekomenduojamą planą, sąveikos tarp entakapono ir karbidopos nebūna. Farmakokinetinė sąveika su benserazidu netirta.

Tiriant savanorius, vartojusius vienkartinę dozę, sąveikos tarp entakapono ir imipramino ar tarp entakapono ir moklobemido nestebėta. Taip pat nebuvo sąveikos tarp entakapono ir selegilino, kai sergantieji Parkinsono liga dozę vartojo kartotinais. Tačiau vis dar maža entakapono klinikinio vartojimo kartu su keliais kitais vaistiniais preparatais, pvz., MAO-A inhibitoriais, tricikliais antidepresantais, noradrenalino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (dezipraminu, maprotilinu ir venlafaksinu) bei vaistiniais preparatais, metabolizuojamais KOMT (pvz., katecholinės struktūros junginiais: rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, noradrenalinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa, apomorfenu, paroksetinu), patirties. Šias medžiagas su entakaponu vartoti labai atsargiai (taip pat žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Entakaponą galima vartoti su selegilinu (selektyviuoju MAO-B inhibitoriumi), tačiau pastarojo dozė turėtų būti ne didesnė kaip 10 mg.

Virškinimo trakte entakaponas su geležimi gali sudaryti chelatus. Entakaponą ir geležies preparatus reikėtų vartoti bent su 2-3 val. pertrauka (žr. 4.8 skyrių).

Entakaponas jungiasi su žmogaus albuminų II jungimosi vieta, kurioje prisijungia ir keletas kitų vaistinių preparatų, iš jų diazepamai ir ibuprofenas. Klinikiniai sąveikos su diazepamu ir nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistinėmis preparatais tyrimai neatlikti. Remiantis tyrimais *in vitro*, nesitikima, kad iš jungimosi vietų vaistiniai preparatai išstumtų vieni kitus, kai yra gydomoji jų koncentracija.

Entakaponas dėl afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių) gali sąveikauti su vaistinėmis preparatais, kurių metabolizmas priklauso nuo šio fermento, pvz., S-varfarinu. Sveikų savanorių vaistinių preparatų sąveikos tyrimų metu entakaponas, kaip ir placebo, nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC padidėjo vidutiniškai 18% [PI₉₀ 11-26%]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13% [PI₉₀ 6-19%]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

4.6 Vaisingumas, nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Tiriant gyvūnus, gavusius daug didesnes negu gydomosios entakapono dozes, aiškaus teratogeninio ar svarbaus fetotoksinio poveikio nestebėta. Kadangi nėra vaistinio preparato vartojimo nėščiosioms patirties, joms entakapono vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Entakapono patekdavo į tiriamųjų gyvūnų patelių pieną. Nežinoma, ar saugu vartoti entakaponą kūdikiams. Vartojančioms entakaponą moterims nepatariama žindyti kūdikį.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Entacapone Teva kartu su levodopa gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai. Entakaponas kartu su levodopa gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojantiems šį vaistinį preparatą reikėtų atsargiai vairuoti transporto priemones ir dirbti su mechanizmais.

Entakaponą kartu su levodopa vartojančius pacientus, kurie jaučiasi mieguisti ar kuriems būna staigus miego priepuolių, būtina įspėti, kad jie nevairuotų transporto priemonių ir nedirbtų darbo (pvz., nevaldytų įrenginių), kurio metu sumažėjęs dėmesingumas gali kelti sunkaus sužalojimo ar mirties pavojų jiems patiems ar kitiems, kol nesibaigs pasikartojęs priepuolis (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios entakapono sukeltos šalutinės reakcijos yra susijusios su padidėjusiu dopaminerginiu aktyvumu ir būna gydymo pradžioje. Sumažinus levodopos dozę, šios reakcijos lengvėja ir jų mažėja. Kita didelė šalutinių reakcijų grupė – virškinimo trakto veiklos sutrikimai, iš jų pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, užkietėję viduriai ir viduriavimas. Entakaponas šlapimą gali nudažyti rausvai ruda spalva, bet tai nepavojinga.

Paprastai entakapono sukeltos nepageidaujamos reakcijos būna nesunkios ar vidutinio sunkumo. Klinikinių tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių reikėjo nutraukti gydymą šiuo vaistiniu preparatu, buvo virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas – 2,5%) ir sustiprėjęs levodopos dopaminerginis šalutinis poveikis (pvz., diskinezijos – 1,7%).

Iš bendro skaičiaus kliniškai tirtų 406 pacientų, vartojusių vaistinių preparatą, ir 296 pacientų, vartojusių placebo, diskinezijos (27%), pykinimas (11%), viduriavimas (8%), pilvo skausmas (7%) ir burnos džiūvimas (4,2%) dažniau pasitaikė vartojant entakaponą negu placebo.

Kai kurios nepageidaujamos reakcijos (pvz., diskinezija, pykinimas ir pilvo skausmas) dažniau būna nuo didesnių (1400-2000 mg per parą) negu nuo mažesnių entakapono dozių.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu ir po entakapono patekimo į rinką, pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė. Nepageidaujamos vaistinių preparatų reakcijos*

Psichikos sutrikimai	
Dažni:	Nemiga, haliucinacijos, sumišimas, pataloginiai sapnai
Labai reti:	Ažitacija
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni:	Diskinezija
Dažni:	Parkinsonizmo pablogėjimas, galvos svaigimas, distonija, hiperkinezija
Širdies sutrikimai**	
Dažni:	Išeminės širdies ligos atvejai, išskyrus miokardo infarktą (pvz., krūtinės angina)
Nedažni:	Miokardo infarktas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni:	Pykinimas
Dažni:	Viduriavimas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas
Labai reti:	Anoreksija
Dažnis nežinomas:	Kolitas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Reti:	Nenormalūs kepenų funkcijos mėginių rodmenys
Dažnis nežinomas:	Hepatitis, dažnai kartu su cholestaze (žr. 4.4 skyrių)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Reti:	Eriteminis ir makulopapulinis bėrimas
Labai reti:	Dilgėlinė
Dažnis nežinomas:	Pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Labai dažni:	Pakitusi šlapimo spalva
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažni:	Nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas
Labai reti:	Sumažėjęs kūno svoris

* Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausių pagal susitarimą: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

** Miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos atvejų dažnis (atitinkamai, 0,43% ir 1,54%) nustatytas atlikus 13 dvigubai koduotų tyrimų su 2 082 pacientais, patiriančiais motorinę dozės veikimo pabaigos svyravimą ir vartojančiais entakaponą, analizę.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kartu su levodopa vartojamas entakaponas siejamas su pavieniais mieguistumo ir staigaus miego epizodų dieną atvejais.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais

dopaminerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip Entacapone Teva, kartu su levodopa, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniais lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgymas ir kompulsinis valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakaponas arba kitoks dopaminerginis gydymas.

Gauta pavienių pranešimų apie rabdomiolizę.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, pavartojus didžiausią 16 000 mg entakapono paros dozę. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo sumišimas, sumažėjęs aktyvumas, pernelyg didelis mieguistumas, hipotonija, odos spalvos pokytis ir dilgėlinė. Ūminis perdozavimas gydomas simptomiškai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kitos dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – N04BX02.

Entakaponas priklauso naujai vaistinių preparatų klasei – katechol-O-metiltransferazės (KOMT) inhibitoriams. Tai grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, kurio skiriama kartu su levodopos preparatais. Inaktyvindamas KOMT, entakaponas slopina levodopos vartojimą 3-O-metildopa (3-OMD). Dėl to didėja levodopos AUC (plotas po koncentracijos kitimo, atsižvelgiant į laiką, kreivę), todėl daugiau levodopos gali patekti į smegenis. Taigi entakaponas ilgina klinikinę levodopos veikimą.

Entakaponas stipriausiai inaktyvina periferinių audinių KOMT. KOMT inaktyvinimas eritrocituose tiesiogiai priklauso nuo entakapono koncentracijos plazmoje, o tai aiškiai rodo, kad KOMT inaktyvinamas laikinai.

Klinikiniai tyrimai

Dviejų dvigubai aklų III fazės tyrimų metu iš viso 376 pacientams, sergantiems Parkinsono liga ir kenčiantiems nuo motorinės funkcijos svyravimų baigiantis dozės poveikiui, su kiekviena levodopos/dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus doze buvo skirta entakapono arba placebo. Rezultatai pateikti 2 lentelėje. Pirmajame tyrime kasdienis „veikimo“ (on) laikas (h) buvo nustatomas iš namie rašomų dienoraščių, o antrajame tyrime buvo vertinama „veikimo“ (on) laiko proporcija.

2 lentelė. „Veikimo“ (on) laikas per parą (vidurkis ± SN)

I tyrimas: „veikimo“ (on) laikas			
	Entakaponas (n=85)	Placebas (n=86)	Skirtumas
Pradinis dydis	9,3±2,2	9,2±2,5	
8-24-oji savaitė	10,7±2,2	9,4±2,6	1 val. 20 min. (8,3 %)

			Pl _{95%} 45 min., 1 val. 56 min.
II tyrimas: „veikimo“ (on) laiko dalis (%)			
	Entakaponas (n=103)	Placebas (n=102)	Skirtumas
Pradinis dydis	60,0±15,2	60,8±14,0	
8-2-oji savaitė	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5 % (0 val. 35 min.) Pl _{95%} 0,93 %, 7,97 %

„Neveikimo“ (off) laikas atitinkamai trumpėjo.

Pirmajame tyrime entakapono grupės „off“ laiko pokyčiai %, lyginant su pradiniu dydžiu, buvo – 24 %, ir placebo grupės – 0 %. Antrajame tyrime šie skaičiai buvo atitinkamai -18 % ir –5 %.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Veikliosios medžiagos bendrosios savybės

Absorbcija

Entakapono absorbcijai būdingi ryškūs intraindividiniai ir interindividiniai svyravimai.

Išgėrus 200 mg entakapono tabletę, didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje paprastai susidaro praėjus valandai po tabletės nurijimo. Vaistinis preparatas didžia dalimi metabolizuojamas pirmą kartą prasiskverbęs į kepenis. Išgerto entakapono biologinis įsisavinimas yra apie 35%. Maistas entakapono absorbcijos reikšmingai neveikia.

Pasiskirstymas

Virškinimo trakte absorbuoto entakapono greitai patenka į periferinius audinius. Jo pasiskirstymo tūris, kai pasiekama pastovi koncentracija plazmoje (V_{dss}), yra 20 litrų. Maždaug 92% dozės eliminuojama β fazės, kurios pusinės eliminacijos periodas yra 30 min., metu. Bendrasis entakapono klirensas yra apie 800 ml/min.

Entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais, daugiausia su albuminais. Kai esti gydomoji entakapono koncentracija, žmogaus plazmoje nesusijungusi vaistinio preparato frakcija sudaro apie 2,0%, jis neišstumia kitų prie baltymų stipriai prisijungusių medžiagų (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamo), o šios medžiagos, kai jų koncentracija gydomoji ar didesnė, pastebimai neišstumia entakapono.

Biotransformacija

Nedidelė entakapono dalis – jo (E) izomeras - verčiama į (Z) izomerą. (E) izomeras sudaro 95% entakapono AUC. (Z) izomeras ir nedideli kitų metabolitų kiekiai sudaro kitus 5%.

Tyrimų *in vitro*, kai buvo vartotos žmogaus kepenų mikrosomos, duomenys rodo, kad entakaponas turi afinitetą citochromui P450 2C9 (IC_{50} yra apie 4 μM). Entakapono afinitetas kitiems citochromo P450 izofermentams (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) yra labai mažas arba jo visai nėra (žr. 4.5 skyrių).

Eliminacija

Didžiausia entakapono dalis pašalinama ne per inkstus, bet metabolizmo būdu. Nustatyta, kad 80-90% dozės išsiskiria su išmatomis, bet nepatvirtinta, kad tai vyksta žmogaus organizme, apie 10-20% pašalinama su šlapimu. Šlapime aptinkami tik pėdsakai nepakitusio entakapono. Didžioji per inkstus išsiskiriančio produkto dalis (95%) yra susijungusi su gliukurono rūgštimi. Tik maždaug 1% šlapime aptinkamų metabolitų būna susidarę oksidacijos būdu.

Vaistinio preparato savybės pacientų organizme

Ir jaunų, ir senyvų žmonių organizme entakapono farmakokinetika panaši. Nesunkiu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu (A ir B klasės *Child Pugh*) sergančiųjų organizme vaistinio preparato metabolizmas sulėtėja, todėl entakapono koncentracija plazmoje ir absorbcijos, ir eliminacijos fazių metu yra didesnė (žr. 4.3 skyrių). Sutrikusi inkstų funkcija entakapono farmakokinetikai nereikšminga. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka ilginti pertraukas tarp dozių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo karcinogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų metu buvo stebėta anemija, tikriausiai susijusi su entakapono savybe sudaryti su geležimi chelatus. Toksiškumo triušių reprodukinei funkcijai tyrimo metu, skiriant sistemškai veikiančias gydomasias dozes, stebėta, kad sumažėjo vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjo kaulų raida.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Pregelifikuotas krakmolai
Magnio stearatas

Tabletės plėvelė

Polivinilo alkoholis
Talkas
Titano dioksidas (E 171)
Makrogolis
Geltonasis geležies oksidas (E 172)
Lecitinas (sojų)
Raudonasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

28 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

DTPE tablečių talpyklė su polipropileno užsukamuoju dangteliu ir sausikliu viduje. Talpyklėje yra 30, 60, 100 ar 175 plėvelė dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. vasario mėn. 18 d.
Paskutinio perregistravimo data 2015 m. lapkričio mėn. 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (30, 60, 100 ar 175 plėvele dengtos tabletės)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Entacapone Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJOS****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Entacapone Teva 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ (30 plėvele dengtų tablečių)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Entacapone Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
entakaponas
vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 plėvele dengtų tablečių

6. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ (60, 100 ar 175 plėvele dengtos tabletės)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Entacapone Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
enatakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg entakapono

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

60 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių
175 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Entacapone Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Entacapone Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Entacapone Teva
3. Kaip vartoti Entacapone Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Entacapone Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Entacapone Teva ir kam jis vartojamas

Entacapone Teva tabletėse yra entakapono, ir jos kartu su levodopa vartojamos Parkinsono ligai gydyti. Entacapone Teva padeda levodopai slopinti Parkinsono ligos požymius. Entacapone Teva, vartojamas be levodopos, Parkinsono ligos požymių neslopina.

2. Kas žinotina prieš vartojant Entacapone Teva

Entacapone Teva vartoti negalima

- jeigu yra alergija entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma; tai gali padidinti ryškiai padidėjusio kraujospūdžio riziką);
- jeigu vartojate kai kurių antidepresantų (paklauskite gydytojo ar vaistininko, ar galima jūsų vaistus nuo depresijos vartoti kartu su Entacapone Teva);
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu buvo reta antipsichozinių vaistų sukelta reakcija, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), PNS apibūdinimą rasite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu ne dėl sužalojimo buvo atsiradęs retas raumenų pažeidimas, vadinamas rabdomiolize.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Entacapone Teva:

- jeigu Jūs esate patyrę širdies smūgį arba sirgote širdies liga;
- jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali sukelti galvos sukimąsi arba svaigulį (sumažinti kraujospūdį) stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos;
- jeigu ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- jeigu Jūs pradėjote viduriuoti, rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji perdaug nesumažėtų;
- jeigu Jums per sąlyginai trumpą laiką stiprėja nevalgumas, didėja silpnumas, išsekimas ar kūno masės praradimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigus, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Entacapone Teva tabletes vartosite kartu su levodopos preparatais, todėl prašome atidžiai perskaityti ir jų pakuotės lapelius.

Pradėjus vartoti Entacapone Teva gali tekti koreguoti kitų vaistų Parkinsono ligai gydyti dozę. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra sunki, bet reta reakcija į kai kuriuos vaistus. Ji dažniau pasireiškia tais atvejais, kai staiga nutraukimas Entacapone Teva ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti derinio vartojimas ar sumažinama dozė. PNS aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Gydytojas gali patarti lėtai nutraukti Entacapone Teva ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą.

Kartu su levodopa vartojamas Entacapone Teva gali sukelti mieguistumą, dėl ko kartais galite staiga užmigti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrankių ar mechanizmų (žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“).

Kiti vaistai ir Entacapone Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš žemiau išvardytų vaistų:

- rimiterolį, izoprenaliną, adrenaliną, noradrenaliną, dopaminą, dobutaminą, alfa metildopą ar apomorfina;
- nuo depresijos: dezipraminą, maprotiliną, venlafaksiną, paroksetiną;
- varfariną, vartojamą kraujui skystinti;
- geležies papildų. Entacapone Teva gali sutrikdyti geležies įsisavinimą. Todėl šio vaisto ir geležies turinčių preparatų tuo pačiu metu vartoti negalima. Pavartojus vieną iš jų, 2-3 valandas palaukite ir paskui vartokite kitą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėščiosioms ir žindinėms Entacapone Teva negalima vartoti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Entacapone Teva, vartojamas kartu su levodopa, gali sumažinti kraujospūdį, todėl galite jausti svaigulį. Todėl vartojantiesiems vaistą reikia ypač atsargiai vairuoti transporto priemones ir dirbti su mechanizmais.

Be to, Entacapone Teva, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti didelį mieguistumą, ar kartais galite staigiai užmigti.

Jeigu jaučiate šiuos šalutinius poveikius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

3. Kaip vartoti Entacapone Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Entacapone Teva vartojamas kartu su levodopos turinčiais vaistais (levodopos/karbidopos ar levodopos/ benserazido preparatais). Tuo pat metu galite vartoti ir kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti.

Rekomenduojama Entacapone Teva dozė yra 200 mg su kiekviena levodopos doze. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 10 tablečių per parą, t.y. 2 000 mg Entacapone Teva .

Jeigu Jums atliekama dializė dėl inkstų nepakankamumo, gydytojas gali pailginti laiką tarp dozių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Entacapone Teva vartojimo jaunesniems kaip 18 metų pacientams patirtis ribota. Todėl jiems Entacapone Teva vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Entacapone Teva dozę

Jeigu išgėrėte per didelę dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Entacapone Teva

Jeigu pamiršote išgerti Entacapone Teva su levodopos doze, kitą Entacapone Teva tabletę išgerkite su kita levodopos doze.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Entacapone Teva

Nenustokite vartoti Entacapone Teva, kol gydytojas nenurodė.

Baigiant vartoti, gydytojui gali tekti koreguoti kitokių vaistų nuo Parkinsono ligos dozę. Staiga nutraukus Entacapone Teva ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą, gali pasireikšti nepageidaujamas šalutinis poveikis, žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Įprastai šalutiniai Entacapone Teva reiškiniai būna nesunkūs ar vidutinio sunkumo.

Kai kurie šalutiniai poveikiai pasireiškia dėl sustiprėjusio levodopos poveikio ir dažniausiai gydymo pradžioje. Jeigu pradėjus vartoti Entacapone Teva Jums pasireiškia šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, jis gali nuspręsti pakeisti levodopos dozę.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai kartu su sunkumu atlikti norimus judesius (diskinezijos);
- pykinimas;
- pakitusi šlapimo spalva - rausvai ruda, šis simptomas nepavojingas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pernelyg dažni judesiai (hiperkinezijos), Parkinsono ligos požymių pasunkėjimas, ilgalaikis raumenų susitraukimas (distonija);
- vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
- galvos svaigimas, nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas;
- haliucinacijos (daiktų, kurių iš tikrųjų nėra, regėjimas/girdėjimas/jutimas/uodimas), nemiga, ryškūs sapnai ir sumišimas;
- širdies arba kraujagyslių ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas).

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis.

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- bėrimai;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- susijaudinimas;
- sumažėjęs apetitas, sumažėjęs kūno svoris;
- dilgėlinė.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- storosios žarnos uždegimas (kolitas), kepenų uždegimas (hepatitas) pasireiškiantis kartu su odos ir akių obuolių pageltimu;
- pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva.

Vartojant didesnes Entacapone Teva dozes:

Vartojantiems 1 400–2 000 mg paros dozes, dažniau pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- nekontroliuojami judesiai;
- pykinimas;
- pilvo skausmas.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

- retais atvejais vartojant Entacapone Teva kartu su levodopa atsiranda pernelyg didelis mieguistumas dieną, galintis tapti staigaus miego priepuoliu;
- piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra reta sunki reakcija į vaistus, vartojamus nervų sistemos ligoms gydyti. Jis pasireiškia sustingimu, raumenų trūkčiojimu, drebuliu, susijaudinimu, sumišimu, koma, aukšta kūno temperatūra, padidėjusiu širdies plakimo dažniu ir nestabiliu kraujo spaudimu;
- retas sunkus raumenų sutrikimas (rabdomiolizė), pasireiškiantis raumenų skausmu, maudimu bei silpnumu ir galintis paskatinti inkstų veiklos sutrikimų atsiradimą;
- gali atsirasti elgesio pakitimų, pavyzdžiui, nenugalimas noras lošti (patologinis potraukis lošti) arba padidėjęs lytinis potraukis ir aktyvumas (padidėjęs *libido* ir hiperseksualumas).

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkiu numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Entacapone Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Specialių laikymo sąlygų šiam vaistui nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Entacapone Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra entakaponas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg entakapono.
- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, pregelifikuotas krakmolą, magnio stearatas.
- Plėvelės dangalas: poli(vinilo) alkoholis, talkas, titano dioksidas (E171), makrogolis, geltonasis geležies oksidas (E172), lecitinas (sojų), raudonasis geležies oksidas (E172).

Entacapone Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Entacapone Teva plėvele dengtos tabletės – tai rusvos, iš abiejų pusių išgaubtos, elipsės formos, maždaug 18 mm ilgio ir 10 mm pločio tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta „E200“, o kita pusė lygi.

Entacapone Teva tiekiamas DTPE tablečių talpyklėje su polipropileno užsukamuoju dangteliu ir sausikliu viduje. Talpyklėje yra 30, 60, 100 ar 175 plėvele dengtos tabletės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

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

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

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

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80,

31-546, Krakow,
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MM/YYYY.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.