

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Entacapone Teva 200 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita jkun fiha 200 mg ta' entacapone.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pilloli miksija b'rita ta' lewn kannella ċar, mżaqġin, b'forma elliptika, b'tul ta' madwar 18 mm u wisa' ta' 10 mm, imnaqqxa b'E200' fuq naħa waħda, u xejn fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Entacapone huwa indikat biex jittiehed flimkien ma' sustanzi standard ta' levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa li jintużaw f'pazjenti adulti li għandhom il-marda ta' Parkinson jew tibdil fil-moviment fit-tmiem tat-teħid tad-dożi mediċinali, li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'dawk is-sustanzi kkombinati.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Entacapone għandu jintuża biss flimkien ma' levodopa/benserazide jew levodopa/carbidopa. L-informazzjoni dwar kif jiġu ordnati dawn is-sustanzi ta' levodopa hija applikabbli għall-użu tagħhom flimkien ma' entacapone.

Pożoloġija

Pillola waħda ta' 200 mg għandha tittiehed ma' kull doża ta' levodopa/inibitur ta' dopa decarboxylase. Id-doża massima rrakkomandata hija ta' 200 mg għaxar darbiet kuljum, jiġifieri 2,000 mg ta' entacapone.

Entacapone ikattar l-effetti ta' levodopa. Għalhekk sabiex jitnaqqsu l-effetti avversi dopaminergiċi relatati ma' levodopa, eż. każijiet ta' diskajneżja, dardir, rimettar u alluċinazzjonijiet, ta' spiss ikun neċessarju tibdil tad-dożaġġ ta' levodopa, fl-ewwel granet jew fl-ewwel ġimgħat tal-kura b'entacapone. Id-doża ta' kuljum ta' levodopa għandha titnaqqas b'10-30%, billi wieħed jestendi l-ħin ta' bejn id-dożi u/jew billi jitnaqqas l-ammont ta' levodopa f'kull doża, skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

Jekk il-kura b'entacapone titwaqqaf, ikun hemm bżonn li jinbidel id-dożaġġ ta' trattamenti oħra għal kontra l-marda ta' Parkinson, speċjalment ta' levodopa, sabiex jintlaħaq livell suffiċjenti ta' kontroll tas-sintomi ta' Parkinson.

Entacapone iżid il-bijodisponibilità ta' levodopa minn sustanzi standard ta' levodopa/benserazide, f'it (5-10%) aktar minn preparazzjonijiet standard ta' levodopa/carbidopa. Għalhekk pazjenti li jkunu qed jieħdu sustanzi standard ta' levodopa/benserazide, jista' jkollhom bżonn ta' tnaqqis akbar tad-doża ta' levodopa meta tibda l-kura b'entacapone.

Pazjenti b'indeboliment renali

Insuffiċjenza tal-kliwi ma teffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone u m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. Madanakollu, għal dawg il-pazjenti li qed jirċievu terapija tad-dijalizi, wiehed jista' jikkunsidra żieda fl-intervall bejn doża u oħra (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Ara sezzjoni 4.3.

Pazjenti anzjani

M'hemm bżonn tal-ebda tibdil fid-doża ta' entacapone għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Entacapone Teva fit-tfal taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Entacapone jittiehed mill-ħalq fl-istess hin ma' kull doża ta' levodopa/carbidopa jew levodopa/benserazide.

Entacapone jista' jittiehed ma' l-ikel jew fuq stonku vojg (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Indeboliment tal-fwied
- Fejokromoċitoma
- L-użu ta' entacapone flimkien ma' inibituri mhux selettivi ta' monoamine oxidase (MAO-A u MAO-B).
- L-użu ta' inibitur selettiv ta' MAO-A flimkien ma' inibitur selettiv ta' MAO-B u entacapone (ara sezzjoni 4.5).
- Passat mediku tas-sindrome newroleptiku malinn (NMS) u/jew rabdomajolizi mhux trawmatika.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Rabdomajolizi konsegwenza ta' diskineżja severa jew sindrome newroleptiku malinn (NMS) ġew osservati f'każijiet rari f'pazjenti li jsofru bil-marda ta' Parkinson.

NMS, b'rabdomajolizi u ipertermja, hija kkaratterizzata b'sintomi ta' diffikultajiet fiċ-ċaqliq (rigidità, majoklonus, tregħid), bidliet fl-istat mentali (eż. aġitazzjoni, konfużjoni, koma), ipertermija, disfunzjoni awtonomika (takikardija, pressjoni tad-demm mhux stabbli) u żieda fil-livell ta' creatinine phosphokinase. F'każi individwali jista' jagħti l-każ li xi wħud biss minn dawn is-sintomi u/jew sejbiet ikunu evidenti.

Fi provi kkontrollati assoċjati mal-kura b'entacapone fejn entacapone twaqqaf għal għarrieda, la l-NMS u lanqas ir-rabdomajolizi ma ġew irrappurtati. Minn meta tqiegħed fis-suq, ġew irrappurtati każijiet rari ta' NMS speċjalment meta entacapone u prodotti mediċinali dopaminergici oħra li kienu qed jittiehdu flimkien miegħu, twaqqfu għal għarrieda. Meta jkun meqjus essenzjali t-waqqif tal-kura b'entacapone u mediċini oħra dopaminergici għandu jsir bil-mod u jekk is-sinjali u/jew is-sintomi jitfaċċaw, allavolja entacapone jitwaqqaf bil-mod, jista' jkun hemm bżonn ta' żieda fid-dożaġġ ta' levodopa.

Terapija b'entacapone għandha tingħata b'kawtela lil pazjenti b'mard tal-qalb iskemiku.

Minħabba l-mekkanizmu tal-azzjoni tiegħu, entacapone jista' jfixxkel il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali li jkun fihom il-grupp catechol u jsaħħaħ l-azzjoni tagħhom. Għalhekk entacapone għandu jingħata b'kawtela lil dawg il-pazjenti li jkun qegħ jigu kkurati bi prodotti mediċinali li jigu

metabolizzati b'catechol-O-methyl transferase (COMT), eż. rimiterole, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa u apomorphine (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Entacapone dejjem jingħata flimkien mal-kura b'levodopa. Għalhekk il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu għall-kura b'levodopa għandhom jitqiesu wkoll waqt il-kura b'entacapone. Entacapone iżid il-bijodisponibilità ta' levodopa minn preparazzjonijiet standard ta' levodopa/benserazide b'5-10% aktar minn preparazzjonijiet standard ta' levodopa/carbidopa. Għalhekk reazzjonijiet dopaminergici mhux mixtieqa jistgħu jkunu aktar spissi meta jiżdied entacapone mal-kura b'levodopa/benserazide (ara wkoll sezzjoni 4.8). Sabiex jitnaqqsu effetti avversi dopaminergici relatati ma' levodopa, ħafna drabi jkun hemm bżonn li titbiddel id-doża ta' levodopa fl-ewwel granet jew fl-ewwel ġimgħat tal-kura b'levodopa, skont il-kundizzjoni klinika tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2 u 4.8).

Entacapone jista' jiggrava l-ipotensjoni ortostatika kkawżata minn levodopa. Entacapone għandu jingħata b'kawtela lill-pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħra li jistgħu jikkawżaw ipotensjoni ortostatika.

Fi studji klinici, irriżulta li reazzjonijiet dopaminergici avversi (eż. diskineżja) kienu aktar komuni f'pazjenti li ħadu entacapone u agonisti ta' dopamine (bħal bromocriptine), selegiline jew amantadine, milli f'dawk il-pazjenti li rċewew placebo ma' din it-taħlita ta' mediċini. Meta tinbeda l-kura b'entacapone, jista' jkun hemm bżonn ta' tibdil fid-doża ta' prodotti mediċinali oħra ta' kontra l-marda ta' Parkinson.

L-użu ta' entacapone flimkien ma' levodopa ġie assoċjat man-nġhas u episodji ta' rqad f'daqqa f'pazjenti li jbatu bil-marda ta' Parkinson u għalhekk għandha tintuża kawtela meta wiehed ikun qed isuk jew iħaddem magni (ara wkoll sezzjoni 4.7).

Għal pazjenti li taqbadhom dijarea, sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tnaqqis drastiku fil-piż, huwa rrakkomandat li l-pazjent jintiżen b'mod regolari bħala *follow-up*. Dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti li tidher waqt l-użu ta' entacapone taf tkun sinjal ta' kolite. F'każ li jkun hemm dijarea għal tul ta' żmien jew persistenti, għandu itwaqqaf il-prodott mediċinali u għandha tingħata terapija medika xierqa u jsiru l-investigazzjonijiet meħtieġa.

Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorati regolarment għal żvilupp ta' disturbi tal-kontroll tal-impulsi. Il-pazjenti u l-kuraturi għandhom ikunu konxji li jista' jkun hemm sintomi ta' mġiba li twassal għal disturbi tal-kontroll tal-impulsi li jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħrajn bħal Entacapone Teva flimkien ma' levodopa. Hu rrakkomandat li ssir revizzjoni tat-trattament jekk jiżviluppaw dawn is-sintomi.

Għal pazjenti li jkollhom anoressija li tavvanza, astenja u tnaqqis fil-piż fi żmien relattivament qasir, għandha titqies evalwazzjoni medika ġenerali inkluża tal-funzjoni tal-fwied.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma giet innutata l-ebda interazzjoni ta' entacapone ma' carbidopa meta ttieħdu skond l-iskeda tal-kura rrakkomandata. L-interazzjoni farmakokinetika ma' benserazide ma gietx studjata.

Fi studji b'doża waħda mogħtija lil volontiera b'saħħithom, ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet bejn entacapone u imipramine jew bejn entacapone u moclobemide. Bl-istess mod ma ġew innutati l-ebda interazzjonijiet bejn entacapone u selegiline fi studji b'doża ripetuti, f'pazjenti li kienu qed ibatu bil-marda ta' Parkinson. Madanakollu, l-esperjenza bl-użu kliniku ta' entacapone ma' diversi prodotti mediċinali, inklużi l-inibituri MAO-A, antidipressanti triċikliċi, inibituri li jinibixxu l-assorbiment mill-ġdid ta' noradrenaline bħal desipramine, maprotiline u venlafaxine u prodotti mediċinali li jiġu metabolizzati b'COMT (eż. sustanzi bl-istruttura ta' catechol: rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamina, dobutamine, alpha-methyldopa, apomorphine u paroxetine), għadha limitata. Wiehed għandu joqgħod attent meta dawn il-prodotti mediċinali jintużaw flimkien ma' entacapone (ara wkoll sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Entacapone jista' jintuża ma' selegiline (inibitur selettiv tal-MAO-B), iżda d-doża ta' kuljum ta' selegiline m'għandhiex taqbeż l-10 mg.

Entacapone jista' jiffirma kelejts mal-ħadid fil-passaġġ gastro-intestinali. Sustanzi ta' entacapone u dawk li fihom il-ħadid għandhom jittiehdu mill-inqas bejn saġhtejn u tliet sigħat 'il bogħod minn xulxin (ara sezzjoni 4.8).

Entacapone jintrabat mas-sit II tal-għaqda ta' l-albumina umana, ma' fejn jehlu wkoll diversi prodotti mediċinali oħrajn li jinkludu diazepam u ibuprofen. Ma sarux studji kliniċi ta' interazzjoni ma' diazepam u prodotti mediċinali anti-infjammatorji mhux steroidi. Skond studji *in vitro* mhuwiex antiċipat li jkun hemm spostament sinifikanti f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi tal-prodotti mediċinali.

Minħabba l-affinità tiegħu għal cytochrome P450 2C9 *in vitro* (ara sezzjoni 5.2), entacapone jista' potenzjalment jinterferixxi ma' prodotti mediċinali b'metaboliżmu dipendenti fuq din l-iżoenzima, bħalma huwa S-warfarin.

Madanakollu, fi studju dwar l-interazzjonijiet, li sar f'volontiera b'saħħithom, entacapone ma biddilx il-livelli fil-plażma ta' S-warfarin, waqt li l-AUC għal R-warfarin żdied b'medja ta' 18% [CI₉₀ 11–26%]. Il-valuri ta' l-INR żdiedu b'medja ta' 13% [CI₉₀ 6-19%]. Għalhekk il-kontroll ta' l-INR huwa rrakkomandat meta tibda l-kura b'entacapone f'pazjenti li jkunu qed jieħdu warfarin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma dehrux effetti teratoġeniċi jew ta' tossiċità ovvjii fuq il-fetu fi studji fuq annimali fejn il-livelli ta' entacapone li kienu esposti għalihom kienu ferm oġġla mil-livelli terapewtiċi. Peress li ma hemm l-ebda esperjenza dwar l-użu tiegħu minn nisa waqt it-tqala, entacapone m'għandux jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

Fi studji li saru fuq annimali entacapone ħareġ mal-ħalib tas-sider. Is-sigurtà ta' entacapone fit-trabi, mhijiex magħrufa. In-nisa ma għandhomx ireddgħu waqt li jkunu qed jieħdu l-kura b'entacapone.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Entacapone Teva flimkien ma' levodopa jista' jkollu effett qawwi ħafna fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Meta jintuża flimkien ma' levodopa, entacapone jista' jikkawża sturdament u ortostatizmu sintomatiku. Għalhekk wiehed għandu joqgħod attent waqt is-sewqan u l-użu ta' magni.

Pazjenti li jkunu qed jigu kkurati b'entacapone flimkien ma' levodopa u li jaqbadhom in-nġhas u/jew episodji ta' rqaq għal għarrieda, għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jsuqux u ma jagħmlux attivitajiet fejn nuqqas ta' viġilanza jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korrimment serju jew mewt (eż. thaddim ta' magni), sakemm dawn l-episodji rikorrenti jgħaddu (ara wkoll sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi li huma l-aktar frekwenti, ikkawżati b'entacapone għandhom x'jaqsmu ma' zieda fl-attività dopaminergika u ġeneralment jidhru fil-bidu tal-kura. Tnaqqis fid-doża ta' levodopa naqqas is-severità ta' dawn ir-reazzjonijiet. It-taqsima prinċipali l-oħra ta' reazzjonijiet avversi tinkludi sintomi gastrointestinali, li jinkludu eż. dardir, rimettar, uġiġħ fl-addome, stitikezza u dijarea. B'entacapone il-kulur tal-awrina jista' jinbidel għal aħmar fil-kannella, imma dan huwa fenomenu li ma jagħmilx ħsara.

Normalment ir-reazzjonijiet avversi kkawżati b'entacapone ivarjaw minn ħfief għal moderati. Fi studji kliniċi l-aktar reazzjonijiet avversi komuni li wasslu għat-twaqqif tal-kura b'entacapone, kienu sintomi

gastrointestinali (eż. dijarea, 2.5%) u żieda fir-reazzjonijiet avversi dopaminergici ta' levodopa (eż. diskineżja, 1.7%).

F'informazzjoni miġbura minn studji klinici li involvew 406 pazjenti li kienu qed jieħdu l-prodott mediċinali u 296 pazjent li kienu qed jieħdu placebo, irriżulta li diskineżja (27%), dardir (11%), dijarea (8%), ugiġh fl-addome (7%) u nixfa fil-halq (4.2%), ġew irrappurtati bi frekwenza sostanzjalment akbar meta ntuża entacapone milli meta ntuża placebo.

Xi wħud mir-reazzjonijiet avversi, bħal diskineżja, dardir u ugiġh fl-addome, jistgħu jkunu aktar komuni b'dożi għoljin (1,400 sa 2,000 mg kuljum) milli b'dożi baxxi ta' entacapone.

Lista ttabulata tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li huma kif imniżżla fit-Tabella 1 hawn taht, ingabru kemm minn studji klinici fejn intuża entacapone kif ukoll mill-esperjenza dwar l-użu ta' entacapone minn meta tpoġġa fuq is-suq.

Tabella 1* – Reazzjonijiet avversi tal-mediċina

Disturbi psikjatriċi	Komuni Rari ħafna	Nuqqas ta' rqaq, allucinazzjonijiet, konfużjoni, ħolm eċċessiv Aġitazzjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna: Komuni:	Diskineżja Marda ta' Parkinson tiggrava, sturdament, distonja, iperkineżja
Disturbi fil-qalb**	Komuni Mhux komuni	Episodji ta' mard tal-qalb iskemiku apparti infart mijokardijaku (eż. angina pectoris) Infart mijokardijaku
Disturbi gastrointestinali	Komuni ħafna: Komuni: Rari ħafna: Mhux magħruf:	Dardir Dijarea, ugiġh fl-addome, halq xott, stitikezza, rimettar Anoressija Kolite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari Mhux magħruf	Testijiet tal-funzjoni tal-fwied jiġu anormali Epatite b'karatteristiċi li jkunu l-aktar kolestatici (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Rari: Rari ħafna: Mhux magħruf:	Raxx bi ħmura jew makulopapulari Urtikarja Ġilda, xagħar, lehja u dwiefer jitolfu l-kulur
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Komuni ħafna:	Awrina ttlef il-kulur
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni: Rari ħafna:	Gheja, żieda fl-għaraq, taqa' Tnaqqis fil-piż

* Ir-reazzjonijiet avversi jinqasmu skont it-titli tal-frekwenza, b'dawk l-aktar frekwenti mniżżla l-ewwel skont il-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli, peress li l-ebda stima valida ma tista' tinkiseb mill-provi klinici jew studji epidemjoloġici).

** Ir-rati ta' incidenza tal-infart mijokardijaku u ta' episodji oħrajn ta' mard tal-qalb iskemiku (0.43% u 1.54%, rispettivament) ġejjin minn analiżi ta' 13-il studju *double-blind* li kienu jinvolvu 2082 pazjent mogħtija entacapone b'tibdil fil-moviment fi tmiem it-tehid tad-doża.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Entacapone flimkien ma' levodopa ġie assoċjat ma' każijiet iżolati ta' ngħas eċċessiv matul il-ġurnata u episodji ta' rqaq għal għarrieda.

Disturbi tal-kontroll tal-impulsi: Jista' jkun hemm logħob tal-ażżard patoloġiku, żieda fil-libido, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, ikel bl-addoċ u b'mod kompulsiv f'pazjenti mogħtija agonisti ta' dopamine u/jew trattamenti dopaminergici oħrajn bħal Entacapone Teva flimkien ma' levodopa (ara sezzjoni 4.4).

Każijiet iżolati ta' NMS kienu rrappurtati wara li entacapone u kura dopaminergika tnaqqsu jew twaqqfu f'daqqa.

Każijiet iżolati ta' rabdomajolizi kienu rrappurtati.

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet suspettati mhux mixtieqa

Ir-rappurtar ta' reazzjonijiet avversi ssuspettati wara awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Hija tippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju / riskju tal-prodott mediċinali. Professjonisti tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa hażina suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata elenkati fl-Appendiċi V

4.9 Doża eċċessiva

Minn tagħrif miksub wara t-tqegħid tal-mediċina fis-suq kien hemm każijiet iżolati ta' doża eċċessiva fejn l-ogħla doża ta' entacapone kuljum kienet ta' 16,000 mg. Is-sinjali u s-sintomi akuti f'dawn il-każi ta' doża eċċessiva kienu jinkludu konfużjoni, tnaqqis fl-attività, ħedla tan-ngħas, ipotonja, telf ta' kulur fil-ġilda u urtikarja. Doża eċċessiva akuta tiġi ttrattata skont is-sintomi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: agenti dopaminergici oħra, Kodiċi ATC: N04BX02.

Entacapone jagħmel parti minn klassi ġdida terapewtika, inibituri ta' catechol -O- methyltransferase (COMT). Hu inibitur ta' COMT, reversibbli, speċifiku u prinċipalment jaħdem fil-periferija, ippjanat sabiex jingħata flimkien ma' sustanzi ta' levodopa. Entacapone inaqas it-telf metaboliku ta' levodopa għal 3-O-methyldopa (3-OMD) billi jinibixxi l-enzima COMT. Dan iwassal għal AUC ta' levodopa oghla. L-ammont ta' levodopa disponibbli għall-moħħ jiżdied. Għalhekk entacapone itawwal ir-rispons kliniku għal levodopa.

Entacapone jinibixxi l-enzima COMT prinċipalment fit-tessuti periferali. L-inibizzjoni ta' COMT fiċ-ċelluli l-homor tad-demem issegwi l-koncentrazzjoni ta' entacapone fil-plażma, li tindika b'mod ċar in-natura irreversibbli tal-inibizzjoni ta' COMT.

Studji Kliniċi

F'żewġ studji tal-Fażi III *double-blind*, f'total ta' 376 pazjent li jbatu bil-marda ta' Parkinson u b'tidbil fil-moviment fi tmiem it-tehid tad-doża, l-entacapone jew il-plaċebo ngħataw flimkien ma' kull doża ta' levodopa/inibitur tad-dopa decarboxylase. Ir-riżultati jidhru f' Tabella 2. Fi Studju I, il-hin ON (sigħat) ta' kuljum tkejjel mid-djarji tad-dar u fi Studju II tkejjel il-proporzjon tal-hin ON ta' kuljum.

Tabella 2: Hin ON kuljum (Medja ± SD)

Studju I: Hin ON kuljum (sigħat)

	Entacapone (n=85)	Plaċebo (n=86)	Differenza
Linja bażi	9.3±2.2	9.2±2.5	
Ġimgha 8–24	10.7±2.2	9.4±2.6	siegħa u 20 min (8.3%) CI _{95%} 45 min, siegħa u 56 min
Studju II: Proporzjon ta' Hin ON kuljum (%)			
	Entacapone (n=103)	Plaċebo (n=102)	Differenza
Linja bażi	60.0±15.2	60.8±14.0	
Ġimgha 8–24	66.8±14.5	62.8±16.80	4.5% (0 sigħat 35 min) CI _{95%} 0.93%, 7.97%

Kien hemm tnaqqis korrispondenti fil-hin OFF.

Il-bdil % mill-baži fil-hin OFF kien -24% fil-grupp ta' entacapone u 0% fil-grupp tal-plaċebo fi Studju I. Il-figuri korrispondenti fi Studju II kienu -18% u -5%.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Karatteristiċi ġenerali tas-sustanza attiva

Assorbiment

Hemm differenzi intra u interindividwali kbar fl-assorbiment ta' entacapone.

Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma ġeneralment tintlaħaq madwar siegħa wara li wiehed ikun ha pillola ta' entacapone ta' 200 mg. Is-sustanza hija suġġetta għall-metaboliżmu *first-pass* estensiv. Il-bijodisponibilità ta' entacapone hija ta' madwar 35% wara doża meħuda mill-ħalq. L-ikel ma jeffettwax b'mod sinifikanti l-assorbiment ta' entacapone.

Distribuzzjoni

Wara l-assorbiment mill-passaġġ gastrointestinali, entacapone jinfirex malajr fit-tessuti periferali b'volum ta' distribuzzjoni ta' 20 litru fi stat fiss (V_{dss}). Madwar 92% tad-doża tiġi eliminata matul il-fażi-β b'*half-life* tal-eliminazzjoni ta' 30 minuta. It-tneħħija totali ta' entacapone mill-ġisem hija ta' madwar 800 ml/min.

Entacapone jintrabat b'mod estensiv mal-proteini tal-plażma, prinċipalment mal-albumina. Fil-medda ta' konċentrazzjonijiet terapewtiċi, il-porzjon li ma jintrabatx mal-plażma fil-bniedem jammonta għal madwar 2%. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, entacapone ma jispotax sustanzi oħra li jintrabtu b'mod estensiv (eż. warfarin, salicylic acid, phenylbutazone jew diazepam), lanqas ma jiġi spostat b'xi mod sinifikanti minn xi waħda minn dawn is-sustanzi, f'konċentrazzjonijiet terapewtiċi jew konċentrazzjonijiet oġhla.

Bijotrasformazzjoni

Ammont żgħir ta' entacapone, l-iżomer (*E*), jinbidel fl-iżomer (*Z*) tiegħu. L-iżomer (*E*) jikkonstitwixxi 95% tal-AUC ta' entacapone. L-iżomer (*Z*) u traċċi ta' metaboli oħra jikkonstitwixxu l-5% l-oħra.

Informazzjoni miġbura minn studji *in vitro* fejn ikunu ntużaw sustanzi mikrosomali ta' fwied uman, turi li entacapone jinibixxi ċ-ċitokromju P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapone wera ftit jew l-ebda inibizzjoni ta' tipi oħra ta' iżoenzimi P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A u CYP2C19) (ara sezzjoni 4.5).

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' entacapone isseħħ prinċipalment permezz ta' rotot metaboliċi li ma għandhomx x'jaqsmu mal-kliewi. Huwa stmat li minn 80 sa 90% tad-doża titneħħa mal-ippurgar, għalkemm din l-istatistika ma ġietx ikkonfermata fil-bniedem. Madwar 10-20% titneħħa fl-awrina. Fl-awrina jinstabu biss traċċi ta' entacapone mhux mibdul. Il-parti l-kbira (95%) tal-prodott imneħħi fl-awrina huwa mgħaqqad ma' glucuronic acid. Mill-metaboli misjuba fl-awrina madwar 1% biss ikunu gew iffurmati permezz tal-ossidazzjoni.

Karatteristiċi fil-pazjenti

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' entacapone huma simili kemm fiż-żgħażaġh kif ukoll fl-adulti. Il-metabolizmu tal-prodott mediċinali jonqos f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza minn ħafifa għal moderata tal-fwied (Klassi Child-Pugh A u B), li jagħti lok għal żieda fil-konċentrazzjoni ta' entacapone fil-plażma kemm fil-fażijiet tal-assorbiment kif ukoll f'dawk tal-eliminazzjoni (ara sezzjoni 4.3). Indeboliment tal-kliewi ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' entacapone. Madanakollu, għal pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija ta' dijaliżi, jista' jiġi kkunsidrat perjodu itwal bejn doża u oħra.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studji dwar it-tossicità minn doži ripetuti, ġiet innutata anemija, probabbilment dovuta għall-kelazzjoni ta' entacapone mal-ħadid. Għal dak li jirrigwarda effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni, ġie nnutat tnaqqis fil-piż tal-fetu u ttardjar ħafif fl-iżvilupp tal-għadam, fi fniek li ġew esposti għal-livelli sistemiċi fil-medda terapewtika.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola

Cellulose, microcrystalline

Povidone

Starch, pregelatinised

Magnesium stearate

Ir-rita

Poly(vinyl alcohol)

Talc

Titanium dioxide (E171)

Macrogol

Iron oxide yellow (E172)

Lecithin (soya)

Iron oxide red (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

28 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenituri tal-pilloli tal-HDPE b'għotjien bil-kamini tal-polyethylene b'desiccant inserit li jkun fih 30, 60, 100 jew 175 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18/02/2011
Data tal-aħħar tiġdid: 19/11/2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
L-Olanda

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiziti għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83 / KE u kwalunkwe aġġornamenti sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-Medċini

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (30, 60, 100 jew 175 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Entacapone Teva 200 mg pilloli miksija b'rita
entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 200 mg ta' entacapone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Entacapone Teva 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA (30 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Entacapone Teva 200 mg pilloli miksija b'rita
entacapone
użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 pillola miksija b'rita

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA (60, 100 jew 175 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Entacapone Teva 200 mg pilloli miksija b'rita
entacapone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 200 mg ta' entacapone

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

60 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
175 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Entacapone Teva 200 mg pilloli miksijin b'rita entacapone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Entacapone Teva u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Entacapone Teva
3. Kif għandek tiehu Entacapone Teva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Entacapone Teva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Entacapone Teva u għalxiex jintuza

Il-pilloli Entacapone Teva fihom entacapone u jintużaw flimkien ma' levodopa għall-kura tal-marda ta' Parkinson. Entacapone Teva jgħin lil levodopa fis-serħan tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson. Entacapone Teva m'għandu l-ebda effett fuq is-serħan tas-sintomi tal-marda ta' Parkinson sakemm ma jittehidx ma' levodopa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Entacapone Teva

TIHUX Entacapone Teva

- jekk inti allergiku għal entacapone jew għal xi sustanzi oħra ta' Entacapone Teva;
- jekk għandek tumor fil-glandola adrenali (magħrufa bħala feokromocitoma, din tista' żżid ir-riskju ta' zieda fil-pressjoni tad-demm b'mod sever);
- jekk int qed tiehu ċerti medicini kontra d-dipressjoni (saqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-medicina tiegħek ta' kontra d-dipressjoni tistax tittiehed flimkien ma' Entacapone Teva);
- jekk għandek mard fil-fwied;
- jekk qatt kellek reazzjoni rari għall-medicini antipsikotiċi msejha sindrome newrolettiku malinn (NMS). Ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli għall-karatteristiċi ta' NMS;
- jekk qatt sofrest minn disturb muscolari rari li jissejjaħ rabdomijoloji li mhuwiex ikkawżati minn xi ferita.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiegħu Entacapone Teva:

- jekk xi darba kellek attakk tal-qalb jew xi mard ieħor tal-qalb;
- jekk qed tiehu medicina li tista' twasslek għal sturdament jew biex tħoss rasek ħafifa (tbaxxilek il-pressjoni) meta tqum minn fuq sigġu jew sodda;
- jekk ikollok dijarea għal tul ta' żmien kellem lit-tabib tiegħek minħabba li dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni tal-musrana;
- jekk taqdek dijarea, intiżen b'mod regolari sabiex tevita telf eċċessiv tal-piż;
- jekk jiżdidlek in-nuqqas ta' aptit, id-dgħujfija, it-telqa u t-telf tal-piż f'perjodu relattivament qasir, għandha titqies evalwazzjoni medika ġenerali inkluż tal-funzjoni tal-fwied.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja/il-kuratur tiegħek jinnota li qed tiżviluppa xewqat jew kilbiet sabiex iġġib ruħek b'mod li mhux tas-soltu għalik jew jekk ma tistax tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn. Dawn l-imġibiet jissejhu disturbu tal-kontroll tal-impulsi u jistgħu jinkludu logħob tal-ażżard patoloġiku, ikel jew infiq żejjed, wahma sesswali kbira u mhux normali jew tinkwieta minhabba żieda fil-ħsibijiet jew ħsus sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jirrevedi t-trattamenti li qed tingħata.

Minhabba li l-pilloli Entacapone Teva se jittieħdu flimkien ma' mediċini oħrajn b'levodopa, jekk jogħġbok aqra wkoll sew il-fuljett misjub fil-kaxxi ta' dawn il-mediċini.

Id-doża ta' mediċini oħrajn biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata meta tibda tiegħu Entacapone Teva. Segwi l-istruzzjonijiet li tak it-tabib.

Is-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS) huwa reazzjoni serja imma rari għal ċerti mediċini, u jista' jsehh speċjalment meta Entacapone Teva u mediċini oħrajn biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson jitwaqqfu hesrem jew id-doża titnaqqas f'daqqa. Għall-karatteristiċi ta' NMS ara Sessjoni 4 Effetti sekondarji possibbli. It-tabib tiegħek jista' jagħtik il-parir biex twaqqaf bil-mod il-kura b'Entacapone Teva u b'mediċini oħrajn maħsuba biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson.

It-tehid ta' Entacapone Teva ma' levodopa jista' jqabbdek in-nghas, jew iġieghlek xi kultant issib ruħek qed tongħos f'daqqa wahda. Jekk dan isekh m'għandekx issuq jew tuża kwalunkwe magni (ara Sewqan u thaddim ta' magni).

Mediċini oħra u Entacapone Teva

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiegħu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. B'mod partikulari għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu kwalunkwe wiehed minn dawn li ġejjin:

- rimiterole, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa, apomorphine;
- antidipressanti: desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- warfarin użat biex iraqqaq id-demm;
- suppliment ta' ħadid. Entacapone Teva jista' jagħmilha aktar diffiċli biex tiddiġerixxi l-ħadid. Allura, tihux Entacapone Teva u supplimenti ta' ħadid fl-istess hin. Wara li tiegħu wiehed minnhom, stenna mill-inqas saġhtejn jew 3 sigħat qabel ma tiegħu l-iehor.

Tqala, treddigh u fertilità

Tużax Entacapone Teva waqt it-tqala jew jekk qed tredda'.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il- mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Entacapone Teva meħud flimkien ma' levodopa jista' jbaxxilek il-pessjoni tad-demm, li tista' twasslek biex thoss rasek ħafifa jew thossok tistordi. Oqgħod attent ħafna meta ssuq jew tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

Barra minn hekk, it-tehid ta' Entacapone Teva ma' levodopa jista' jqabbdek ħafna nghas, jew iġieghlek xi kultant issib ruħek tongħos f'daqqa wahda.

Issuqx jew thaddem magni jekk tesperjenza dawn l-effetti sekondarji.

3. Kif għandek tiegħu Entacapone Teva

Dejjem għandek tiegħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Entacapone Teva jittieħed flimkien ma' mediċini li fihom levodopa (jew taħlitiet ta' levodopa/carbidopa jew taħlitiet ta' levodopa/benserazide). Tista' tuża wkoll mediċini oħra biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson fl-istess hin.

Id-doża rrakkomandata ta' Entacapone Teva s-soltu tkun pillola waħda ta' 200 mg ma' kull doża ta' levodopa. Id-doża massima rrakkomandata hija ta' 10 pilloli kuljum, i.e. 2,000 mg ta' Entacapone Teva.

Jekk qed tirċievi dijaliżi għal insuffiċjenza tal-kliwi, it-tabib tiegħek jista' jgħidlek biex iżżid l-intervall bejn doża u oħra.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

L-esperjenza b'Entacapone Teva f'pazjenti taħt it-18-il sena hija limitata. Għaldaqstant, l-użu ta' Entacapone Teva fit-tfal ma jistax ikun irrakkomandat.

Jekk tiegħi Entacapone Teva aktar milli suppost

Fil-każ ta' doża eċċessiva, ikkonsulta mat-tabib tiegħek, l-ispizjar tiegħek jew mur fl-eqreb sptar immedjatament.

Jekk tinsa tiegħi Entacapone Teva

Jekk tinsa tiegħi pillola ta' Entacapone Teva mad-doża ta' levodopa, għandek tkompli l-kura billi tiegħi l-pillola ta' Entacapone Teva li jmiss mad-doża ta' levodopa li jmiss.

M'għandekx tiegħi doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiegħi.

Jekk tiegħi Entacapone Teva

Tiqafx tiegħi Entacapone Teva sakemm ma jkunx qallek it-tabib tiegħek.

Meta tiegħi, it-tabib tiegħek għandu mnejn ikollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċini l-oħra biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson. Jekk tiegħi hesrem tiegħi Entacapone Teva u mediċini oħrajn biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson jista' jwassal għal effetti sekondarji mhux mixtieqa. Ara sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Generalment effetti oħra kkawżati b'Entacapone Teva ikunu minn ħfief għal moderati.

Uhud mill-effetti sekondarji hafna drabi jseħhu minhabba żieda fl-effetti tat-terapija b'levodopa u ssibhom l-aktar malli tibda tingħata l-kura. Jekk ikollok dawn l-effetti hekk kif tibda tiegħi l-kura b'Entacapone Teva, għandek tkellem lit-tabib tiegħek li jista' jiddeċiedi jbidillekx id-doża li nġhatlek ta' levodopa.

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Moviment mhux kontrollabbli b'diffikultà fit-twettiq ta' movimenti volontarji (diskineżji);
- tħossok imqalla' (dardir);
- tibdil fil-kulur tal-awrina għal kannella jagħti fl-aħmar li ma jagħmilx ħsara

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10)

- Moviment eċċessiv (iperkineżji), is-sintomi tal-marda ta' Parkinson imorru għall-aġġar, bugħawwieġ għal tul ta' ħin (distonja);
- tkun imqalla' (tirremetti), dijarea, ugiġġ addominali, stitikezza, ħalq xott;
- sturdament, għeja, żieda fl-għaraq, taqa';
- alluċinazzjonijiet (tara/tisma'/tħoss/ixxomm affarijiet li mhux vera qegħdin hemm), nuqqas ta' rqaq, ħolm vivaċi, u konfużjoni;
- episodji ta' mard tal-qalb jew tal-arterji (eż. ugiġġ fis-sider).

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 100)

- Attakk tal-qalb.

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Raxx;
- testijiet tal-funzjoni tal-fwied jiġu anormali.

Rari hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda minn kull 10,000)

- Aġitazzjoni;
- nuqqas ta' aptit, telf tal-piż;
- horriqija.

Mhux magħruf (ma tistax tingħata stima tal-frekwenza mid-dejta disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-musrana (kolite), infjammazzjoni tal-fwied (epatite) li twassal biex il-ġilda u l-abjad tal-ġhajnejn jisfaru;
- telf tal-kulur tal-ġilda, tax-xagħar, tal-lehja u tad-dwiefer.

Meta Entacapone Teva jingħata f'dozi eċċessivi:

Fil-każ ta' dozi ta' bejn 1,400 u 2,000 mg kuljum, l-effetti sekondarji li ġejjin huma aktar komuni:

- Movimenti mhux kontrollabbli;
- dardir;
- uġiġħ addominali.

Effetti sekondarji oħrajn importanti li jistgħu jseħhu:

- Meta Entacapone Teva jittiehed ma' levodopa jista', għalkemm rari, iqabdek hafna nġhas matul il-ġurnata, u jġieġhlek torqod f'daqqa;
- Is-Sindrome Newrolettiku Malinn (NMS) huwa reazzjoni serja imma rari għal mediċini użati biex jikkuraw disturbi tas-sistema nervuża. Il-karatteristiċi tiegħu huma riġidità, ġbid ta' muskoli, tregħid, aġitazzjoni u konfużjoni, koma, temperatura għolja tal-ġisem, żieda fir-rata tal-qalb u pressjoni tad-demm mhux stabbli;
- disturb rari u gravi fil-muskolu (rabdomajelozi) li jwassal għal uġiġħ, sensibbiltà u dgħjufija tal-muskoli u li jista' jwassal għal problemi fil-kliewi.

Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji li ġejjin:

- Nuqqas ta' hila li tirreżisti l-impuls li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi għal-logħob tal-ażżard eċċessiv minkejja konsegwenzi personali u familjari serji;
 - tibdil jew żieda fl-interess u l-imġiba sesswali li jħassbu hafna lilek jew lill-oħrajn, pereżempju, kilba sesswali qawwija;
 - xiri jew infiq eċċessivi u bla kontroll;
 - ikel bl-addoċċ (tiekol porzjonijiet kbar ta' ikel f'hin qasir) jew ikel b'mod kompulsiv (tiekol ikel aktar min-normal u aktar milli teħtieġ biex taqta' l-ġuħ).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe waħda minn dawn l-imġibiet; dan jiddiskuti modi kif jimmaniġġjaw jew inaqqsu s-sintomi tiegħek.

Rappurtar ta' effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew spiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll jirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-Appendiċi V. billi tirrapporta effetti sekondarji tista' tgħin ttiprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħžen Entacapone Teva

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kontenitur tal-pilloli wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Entacapone Teva

- Is-sustanza attiva hi entacapone. Kull pillola miksija b'rita fiha 200 mg ta' entacapone.
- Is-sustanzi l-oħra fil-qalba tal-pillola huma cellulose microcrystalline, povidone, starch pregelatinised, magnesium stearate u fil-kisja tar-rita huma poly(vinyl alcohol), talc, titanium dioxide (E171), macrogol, iron oxide isfar (E172), lecithin (soya), iron oxide aħmar (E172).

Kif jidher Entacapone Teva u l-kontenut tal-pakkett

Entacapone Teva pilloli miksija b'rita huma ta' lewn kannella ċar, mżaqqin, b'forma elliptika, b'tul ta' madwar 18 mm u wisa' ta' 10 mm, imnaqqa b' 'E200' fuq naħa waħda, u xejn fuq in-naħa l-oħra.

Entacapone Teva hu disponibbli f'kontenituri tal-pilloli tal-HDPE b'għatjien bil-kamini tal-polypropylene, b'desiccant insert, li jkun fihom 30, 60, 100 jew 175 pilloli miksija b'rita. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
L-Ungerija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
L-Olanda

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>