

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Entacapone Orion 200 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg entakapónu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,53 mg sójového lecitínu a 7,9 mg sodíka ako zložka pomocných látok.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta)

Hnedooranžová, oválna, bikonvexná filmom obalená tableta s označením „COMT“ vyrazeným na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dávkovanie

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

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

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

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

Porucha funkcie obličiek

Insuficiencia obličiek neovplyvňuje farmakokinetiku entakapónu a úprava dávkovania nie je potrebná.

Avšak u pacientov, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu, možno uvážiť dlhší interval medzi dávkami (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Pozri časť 4.3.

Staršie osoby

Nevyžaduje sa úprava dávkovania entakapónu u starších osôb.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Entacapone Orionu u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

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

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Entacapone Orion obsahuje sójový lecitín. Pacienti, ktorí sú precitlivení na arašidy alebo sóju nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 7,9 mg sodíka v jednej tablete. Maximálna odporúčaná denná dávka (10 tabliet) obsahuje 79 mg sodíka, to sa rovná 4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

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

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

liečiv súčasne s entakapónom je potrebná opatrnosť (pozri aj časti 4.3 a 4.4).

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

Entakapón môže tvoriť cheláty so železom v gastrointestinálnom trakte. Entakapón a lieky obsahujúce železo sa majú užívať s odstupom aspoň 2–3 hodín (pozri časť 4.8).

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

Entakapón môže vzhľadom na svoju afinitu k cytochrómu P450 2C9 *in vitro* (pozri časť 5.2) prípadne ovplyvňovať liečivá, ktorých metabolizmus závisí od tohto izoenzýmu, napr. S-warfarín. V štúdií interakcií u zdravých dobrovoľníkov však entakapón nemenil plazmatické hladiny S-warfarínu, zatiaľ čo AUC R-warfarínu sa zvýšilo priemerne o 18 % [CI₉₀ 11–26 %]. Hodnoty INR sa zvýšili v priemere o 13 % [CI₉₀ 6–19 %]. Preto sa odporúča sledovanie INR, keď sa začína liečba entakapónom u pacientov, ktorí dostávajú warfarín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

V štúdiách na zvieratách sa entakapón vylučoval do mlieka. Bezpečnosť entakapónu u dojčiat nie je známa. Ženy nemajú dojčiť počas liečby entakapónom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

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

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

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

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

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

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

Tabuľka 1* Nežiaduce účinky lieku

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

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

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

Opis vybraných nežiaducich reakcií

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

Poruchy kontroly impulzov: Patologické hranie hazardných hier, zvýšené libido a hypersexualita, kompulzívne míňanie a nakupovanie, záchvatové prejedanie a kompulzívne prejedanie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených dopamínovými agonistami a/alebo pri inej dopamínergickej liečbe, napr. pri Entacapone Orion v spojení s levodopou (pozri časť 4.4).

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

Zaznamenali sa ojedinelé prípady rabdomyolózy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné dopaminergické liečivá, ATC kód: N04BX02.

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

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

Klinické skúšania

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

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

Klinické skúšanie I: Každodenný čas „ON“ (hod)			
	Entakapón (n=85)	Placebo (n=86)	Rozdiel
Východisková hodnota	9,3±2,2	9,2±2,5	
Týždeň 8–24	10,7±2,2	9,4±2,6	1 hod 20 min (8,3 %) CI _{95%} 45 min, 1 hod 56 min
Klinické skúšanie II: Podiel každodenného času „ON“ (%)			

	Entakapón (n=103)	Placebo (n=102)	Rozdiel
Východisková hodnota	60,0±15,2	60,8±14,0	
Týždeň 8–24	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5 % (0 hod 35 min) CI ₉₅ % 0,93 %, 7,97 %

Došlo k zodpovedajúcemu skráteniu času „OFF“.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Všeobecná charakteristika liečiva

Absorpcia

V absorpcii entakapónu sú veľké intra- a interindividuálne rozdiely.

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

Distribúcia

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

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

Biotransformácia

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

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

Eliminácia

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

Charakteristika u pacientov

Farmakokinetické vlastnosti entakapónu sú podobné u mladých aj starších osôb. Metabolizmus liečiva je spomalený u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou insuficienciou pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha), čo má za následok zvýšenie plazmatickej koncentrácie entakapónu vo fáze absorpcie aj eliminácie (pozri časť 4.3). Porucha funkcie obličiek neovplyvňuje farmakokinetiku entakapónu. U pacientov, ktorí dostávajú dialyzačnú liečbu, možno však uvážiť predĺženie intervalu medzi dávkami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy
povidón
stearát horečnatý

Filmový obal tablety

polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný
mastenec
makrogol
sójový lecitín
žltý oxid železitý (E172)
červený oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biele fľašky z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym poistným polypropylénovým (PP) viečkom, obsahujúce 30, 60, 100 alebo 175 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Orion Corporation
Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/708/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. augusta 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. apríla 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA A ŠTÍTOK NA FĽAŠKE

1. NÁZOV LIEKU

Entacapone Orion 200 mg filmom obalené tablety
entakapón

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 200 mg entakapónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sójový lecitín a sodík.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Škatuľa

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

Štítok na fľaške

30 tabliet
60 tabliet
100 tabliet
175 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na vnútorné použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Škatuľa

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Štítok na fľaške

Orion Corporation

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/708/001	30 filmom obalených tabliet
EU/1/11/708/002	60 filmom obalených tabliet
EU/1/11/708/003	100 filmom obalených tabliet
EU/1/11/708/004	175 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

entacapone orion 200 mg [len na škatuli]

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom [len na škatuli]

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

[len na škatuli]

PC {číslo}
SN {číslo}
NN {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Entacapone Orion 200 mg filmom obalené tablety entakapón

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Entacapone Orion a na čo sa používa

Tablety Entacapone Orion obsahujú entakapón a používajú sa spolu s levodopou na liečbu Parkinsonovej choroby. Entacapone Orion podporuje zmiernenie príznakov Parkinsonovej choroby vyvolané levodopou. Entacapone Orion nemá žiadny účinok na zmiernenie príznakov Parkinsonovej choroby, ak sa neužíva s levodopou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entacapone Orion

Neužívajte Entacapone Orion

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Entacapone Orion, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak si vy alebo niekto z vašej rodiny/opatrovateľ všimne, že cítite nutkanie alebo túžbu po správaní, ktoré je pre vás nezvyčajné, alebo nevíete odolať popudom, podnetom alebo pokušeniu robiť veci, ktoré vám alebo iným môžu ublížiť. Takéto správanie sa nazýva porucha kontroly impulzov a môže zahŕňať závislosť od hazardných hier, nadmerné prejedanie sa alebo mňanie peňazí, nadmernú sexuálnu túžbu alebo prílišnú zaujatosť sexuálnymi myšlienkami alebo pocitmi. Lekár možno bude musieť prehodnotiť vašu liečbu.

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

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

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

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

Iné lieky a Entacapone Orion

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

- rimiterol, izoprenalín, adrenalín, noradrenalín, dopamín, dobutamín, alfa-metyldopa, apomorfín;
- antidepresíva vrátane desipramínu, maprotilínu, venlafaxínu, paroxetínu;
- warfarín používaný na zníženie zrážavosti krvi;
- výživové doplnky obsahujúce železo. Entacapone Orion môže sťažiť vstrebávanie železa. Preto neužívajte Entacapone Orion a doplnky železa v rovnakom čase. Po užití jedného z nich počkajte aspoň 2 až 3 hodiny, kým užijete druhý.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Entacapone Orion počas tehotenstva alebo ak dojčíte.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Entacapone Orion užívaný spolu s levodopou môže znížiť váš krvný tlak, čo u vás môže vyvolať závraty. Buďte zvlášť opatrný, keď vediete vozidlá, obsluhujete stroje alebo používate nástroje.

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

Nevedte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky.

Entacapone Orion obsahuje sójový lecitín a sodík

Entacapone Orion obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje 7,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej/jedlej soli) v jednej tablete. Maximálna odporúčaná denná dávka (10 tabliet) obsahuje 79 mg sodíka. To sa rovná 4 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelú osobu.

3. Ako užívať Entacapone Orion

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

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

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

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

Prvé otvorenie fľašky: Odstráňte viečko a potom tlačte palcom na uzáver, až sa roztrhne. Pozri obrázok 1.

Obrázok 1



Použitie u detí a dospievajúcich

Skúsenosti s Entacapone Orionom u pacientov mladších ako 18 rokov sú obmedzené. Preto použitie Entacapone Orionu u detí alebo dospievajúcich nemožno odporučiť.

Ak užijete viac Entacapone Orionu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Entacapone Orion

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

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Entacapone Orion

Neukončíte užívanie Entacapone Orionu, kým vám to neodporučí váš lekár.

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Niektoré vedľajšie účinky sú často vyvolané zosilnenými účinkami liečby levodopou a sú najčastejšie

na začiatku liečby. Ak sa u vás takéto účinky vyskytnú na začiatku liečby Entacapone Orionom, povedzte o tom svojmu lekárovi, ktorý vám možno upraví dávkovanie levodopy.

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

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

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

- Srdcový infarkt.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Vyrážky;
- abnormálne hodnoty testu funkcie pečene.

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

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

Keď sa Entacapone Orion podáva vo vyšších dávkach:

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

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

Ďalšie dôležité vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

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

Možno pocítite nasledujúce vedľajšie účinky:

- Neschopnosť odolať nutkaniu robiť veci, ktoré môžu vám alebo iným ublížiť, zahŕňajúce:
 - silnú túžbu hrať hazardné hry napriek závažným následkom pre vás a vašu rodinu;
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a s tým spojené zmeny v správaní týkajúce sa vás

- alebo ostatných, napr. zvýšená chuť na sex;
- nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie a míňanie peňazí;
- záchvatové prejedanie sa (nadmerné množstvá jedla za krátky čas) alebo nutkavé prejedanie sa (viac jedla ako je normálne a potrebné na zasýtenie hladu).

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Entacapone Orion

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Entacapone Orion obsahuje

- Liečivo je entakapón. Každá tableta obsahuje 200 mg entakapónu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón a stearát horečnatý.
- Filmový obal obsahuje čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, mastenec, makrogol, sójový lecitín, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Entacapone Orion a obsah balenia

Entacapone Orion 200 mg filmom obalené tablety sú hnedooranžové, oválne tablety s označením „COMT“ vyrazeným na jednej strane. Zabalené sú vo fľaškách.

Sú štyri rôzne veľkosti balenia (fľašky obsahujúce 30, 60, 100 alebo 175 tabliet). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

Orion Corporation
Tel: + 358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf.: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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