

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg entakapona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Svetlorjave, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki elipse, dolge približno 18 mm in široke 10 mm, z vtisom »E200« na eni strani, na drugi strani pa brez vtisa.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Entakapon je indiciran kot dodatno zdravilo pri zdravljenju z običajnimi pripravki levodope/benserazida ali levodope/karbidope za uporabo pri odraslih bolnikih s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi nihanji ob koncu delovanja odmerka, ki jih ni mogoče stabilizirati z navedenimi kombinacijami.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Entakapon se uporablja samo v kombinaciji z levodopo/benserazidom ali levodopo/karbidopo. Informacije za predpisovanje teh pripravkov levodope veljajo tudi, če jih bolnik jemlje sočasno z entakaponom.

Odmerjanje

Ena tableta po 200 mg se vzame z vsakim odmerkom levodope/zaviralca dopa-dekarboksilaze. Največji priporočeni odmerek je 200 mg desetkrat na dan, tj. 2.000 mg entakapona.

Entakapon povečuje učinke levodope. Za zmanjšanje z levodopo povezanih dopaminergičnih neželenih učinkov, na primer diskinezij, navzee, bruhanja in halucinacij, je v prvih dneh do prvih tednih po začetku zdravljenja z entakaponom pogosto potrebno prilagoditi odmerjanje levodope. Glede na bolnikovo klinično stanje je treba dnevni odmerek levodope zmanjšati za približno 10-30 %, in sicer s podaljšanjem časovnega presledka med posameznimi odmerki in/ali z zmanjšanjem količine levodope na odmerek.

V primeru prekinitve zdravljenja z entakaponom je treba za doseganje zadostne ravni nadzora nad parkinsonskimi simptomi prilagoditi odmerjanje drugih antiparkinsonskih zdravil, zlasti levodope.

Entakapon nekoliko bolj (za 5-10 %) poveča biološko uporabnost levodope iz standardnih pripravkov levodope/benserazida kot iz standardnih pripravkov levodope/karbidope. Na začetku zdravljenja z entakaponom je zato včasih treba bolnikom, ki jemljejo standardne pripravke levodope/benserazida, bolj zmanjšati odmerek levodope.

Bolniki z okvaro ledvic

Ledvična insuficienca ne vpliva na farmakokinetiko entakapona, zato prilagajanje odmerka ni potrebno. Vendar je pri bolnikih, zdravljenih z dializo, včasih treba podaljšati časovni razmik med posameznimi odmerki (glejte poglavje 5.2).

Bolniki z okvaro jeter

Glejte poglavje 4.3.

Starejši bolniki

Za starejše bolnike ni potrebno prilagajanje odmerjanja entakapona.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Entakapon Teva pri otrocih starih do 18 let nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Entakapon se uporablja peroralno in sočasno z vsakim odmerkom levodope/karbidope ali levodope/benserazida.

Entakapon se lahko jemlje s hrano ali brez nje (glejte poglavje 5.2).

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Jetrna okvara.
- Feokromocitom.
- Sočasna uporaba entakapona in neselektivnih zaviralcev monoaminooksidaze (MAO-A in MAO-B) (na primer fenelzina in tranilcipromina).
- Sočasna uporaba selektivnega zaviralca MAO-A in selektivnega zaviralca MAO-B ter entakapona (glejte poglavje 4.5).
- Anamneza nevroleptičnega malignega sindroma (NMS - 'Neuroleptic Malignant Syndrome') in/ali netravnatske rabdomiolize.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Redko so opazili rabdomiolizo, ki nastane sekundarno pri težkih diskinezijah ali nevroleptičnem malignem sindromu (NMS) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo.

Za NMS, skupaj z rabdomiolizo in hipertermijo, so značilni motorični simptomi (rigidnost, mioklonus, tremor), spremembe v mentalnem statusu (npr. agitiranost, zmedenost, koma), hipertermija, avtonomna disfunkcija (tahikardija, labilen krvni tlak) in povečana aktivnost serumske kreatinske fosfokinaze. Pri posameznih primerih se lahko pokažejo le nekateri od teh simptomov ali laboratorijskih izvidov ali obojega.

Iz kontroliranih preskušanj, v katerih so nenadoma prekinili dajanje entakapona, niso poročali niti o NMS niti o rabdomiolizi v zvezi z zdravljenjem z entakaponom. Od uvedbe zdravila na trg so poročali o posameznih primerih NMS, posebej po nenadnem zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja z entakaponom in drugimi sočasno uporabljanimi dopaminergičnimi zdravili. Kadar se ukinitve entakapona in drugih dopaminergičnih zdravil zdi potrebna, naj bo počasna in če se kljub počasnemu ukinjanju entakapona pojavijo znaki in/ali simptomi, je lahko potrebno zvečanje odmerjanja levodope.

Pri zdravljenju bolnikov z ishemično boleznijo srca je treba entakapon uporabljati previdno.

Zaradi svojega mehanizma delovanja lahko entakapon ovira presnovo zdravil, ki vsebujejo kateholno skupino, in povečuje njihove učinke. Zato je potrebna previdnost pri predpisovanju entakapona bolnikom, zdravljenim z zdravili, ki jih presnavlja katehol-O-metiltransferaza (COMT), npr. z

rimiterolom, izoprenalinom, adrenalinom, noradrenalinom, dopaminom, dobutaminom, alfametildopo in apomorfinom (glejte tudi poglavje 4.5).

Entakapon vedno predpisujemo kot dodatek k levodopi. Zato je treba pri zdravljenju z entakaponom upoštevati tudi previdnostne ukrepe, ki veljajo za zdravljenje z levodopo. Entakapon poveča biološko uporabnost levodope v standardnih pripravkih levodope/benserazida za 5-10 % bolj kot v standardnih pripravkih levodope/karbidope. Zato so lahko neželeni dopaminergični učinki pogostejši, kadar je entakapon dodan zdravljenju z levodopo/benserazidom (glejte tudi poglavje 4.8). Za zmanjšanje dopaminergičnih neželenih učinkov, povezanih z levodopo, je v prvih dnevih ali prvih tednih po uvedbi zdravljenja z entakaponom glede na bolnikovo klinično stanje pogosto potrebno prilagoditi odmerjanje levodope (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

Entakapon lahko poslabša ortostatsko hipotenzijo, ki jo povzroči levodopa. Pri dajanju entakapona bolnikom, ki jemljejo druga zdravila, ki lahko povzročajo ortostatsko hipotenzijo, je potrebna previdnost.

V kliničnih študijah so bili neželeni dopaminergični učinki, na primer diskinezija, pogostejši pri bolnikih, ki so dobivali entakapon in agoniste dopamina (na primer bromokriptin), selegilin ali amantadin, kot pri tistih, ki so skupaj s to kombinacijo dobivali placebo. Ob uvedbi zdravljenja z entakaponom je morda potrebno prilagoditi odmerke drugih antiparkinsonskih zdravil.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je entakapon v povezavi z levodopo povezan s somnolenco in epizodami nenadnih napadov spanja, zato je pri upravljanju motornih vozil in strojev potrebna previdnost (glejte tudi poglavje 4.7).

Da ne bi prišlo do čezmerne izgube telesne mase, je pri bolnikih z diarejo priporočljivo spremljanje telesne mase. Dolgotrajna ali trdovratna diareja, do katere pride med uporabo entakapona, je lahko znak kolitisa. V primeru dolgotrajne ali trdovratne diareje je treba zdravljenje prekiniti in razmisliti o ustreznem zdravljenju in preiskavah.

Bolnike je treba redno spremljati zaradi možnosti razvoja motenj pri obvladovanju impulzov. Bolnike in njihove skrbnike je treba opozoriti, da pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina in/ali drugimi dopaminergičnimi zdravili, kot je zdravilo Entakapon Teva v povezavi z levodopo, lahko pride do vedenjskih simptomov, ki so znak motenj pri obvladovanju impulzov, kar vključuje patološko hazardiranje, povečan libido, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenaždanje in kompulzivno prenaždanje. Če pride do takih simptomov, je treba pregledati ustreznost zdravljenja.

Pri bolnikih, pri katerih pride do progresivne anoreksije, astenije in zmanjšanja telesne mase v razmeroma kratkem obdobju, je treba razmisliti o splošnem zdravniškem pregledu, vključno z oceno jetrne funkcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri priporočenih shemi zdravljenja niso opazili medsebojnega delovanja entakapona in karbidope. Farmakokinetičnih interakcij z benserazidom niso proučevali.

V študijah, v katerih so zdravi prostovoljci prejeli po en sam odmerek, niso opazili medsebojnega delovanja niti med entakaponom in imipraminom niti med entakaponom in moklobemidom. Prav tako niso opazili medsebojnega delovanja med entakaponom in selegilinom pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo v študijah s ponavljajočimi odmerki. Vendar so izkušnje s klinično uporabo entakapona z več zdravili, med drugim z zaviralci MAO-A, tricikličnimi antidepresivi, zaviralci ponovnega privzema noradrenalina, kot so desipramin, maprotilin in venlafaksin, in zdravili, ki jih presnavlja COMT (na primer spojine s kateholno skupino: rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfin in paroksetin), še omejene. Pri sočasni uporabi teh zdravil z entakaponom je potrebna previdnost (glejte tudi poglavji 4.3 in 4.4).

Entakapon se sme uporabljati s selegilinom (selektivni zaviralec MAO-B), vendar dnevni odmerek selegilina ne sme preseči 10 mg.

Entakapon lahko v prebavilih tvori kelate z železom. Entakapon in pripravke železa je treba jemati s časovnim presledkom vsaj 2-3 ur (glejte poglavje 4.8).

Entakapon se veže na humanem albuminu na vezavno mesto II, kamor se vežejo tudi številna druga zdravila, vključno z diazepamom in ibuprofenom. Klinične študije medsebojnega delovanja z diazepamom in nesteroidnimi protivnetnimi zdravili niso opravljene. Glede na opravljene študije *in vitro* pri terapevtskih koncentracijah zdravil ni predvideno pomembno izrinjanje.

Zaradi svoje afinitete do citokroma P450 2C9 *in vitro* (glejte poglavje 5.2) lahko entakapon potencialno ovira presnovo zdravil, ki je odvisna od tega izoencima, na primer presnovo S-varfarina. Vendar v študiji medsebojnega delovanja na zdravih prostovoljcih entakapon ni spremenil plazemskih koncentracij S-varfarina, medtem ko se je AUC za R-varfarin povečala povprečno za 18 % [IZ₉₀ 11-26 %]. Vrednosti INR so se povečale povprečno za 13 % [IZ₉₀ 6-19 %]. Zato je pri uvajanju zdravljenja z entakaponom bolnikom, ki dobivajo varfarin, priporočljivo kontroliranje INR.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

V študijah na živalih, kjer je bila izpostavljenost entakaponu znatno večja kot med zdravljenjem ljudi, niso bili opaženi očitni teratogeni ali primarni toksični učinki na plod. Ker z zdravljenjem z entakaponom pri nosečnicah ni izkušenj, ga med nosečnostjo ne smete uporabljati.

Dojenje

V študijah na živalih se je entakapon izločal v mleko. Varnost entakapona za dojenčke ni znana. Ženske med zdravljenjem z entakaponom ne smejo dojiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Entakapon Teva ima skupaj z levodopo pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Entakapon lahko skupaj z levodopo povzroča omotičnost in simptomatski ortostatizem. Zato je pri upravljanju motornih vozil in uporabi strojev potrebna previdnost.

Bolnikom, ki se zdravijo z entakaponom v povezavi z levodopo in ki poročajo o zaspanosti in/ali nenadnih napadih spanja, je treba naročiti, naj ne upravljajo motornih vozil in naj se ne ukvarjajo z dejavnostmi, pri katerih lahko zaradi zmanjšane pazljivosti sebe ali druge spravijo v nevarnost resne poškodbe ali smrti (na primer uporaba strojev), dokler takšni ponavljajoči se napadi ne izginejo (glejte tudi poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih lastnosti zdravila

Najpogostejši neželeni učinki, ki jih povzroča entakapon, so povezani s povečano dopaminergično aktivnostjo in se pojavijo najpogosteje na začetku zdravljenja. Zmanjšanje odmerjanja levodope zmanjša stopnjo izraženosti in pogostost teh učinkov. Druga pomembna skupina neželenih učinkov so simptomi s strani prebavil, ki obsegajo navzeo, bruhanje, bolečine v trebuhu, zapeko in drisko. Entakapon lahko obarva urin rdečkastorjavo, vendar je ta pojav neškodljiv.

Neželeni učinki, ki jih povzroča entakapon, so navadno blagi do zmerni. V kliničnih študijah so bili najpogostejši neželeni učinki, ki so povzročili prekinitev zdravljenja z entakaponom, simptomi s strani prebavil (na primer diareja v 2,5 %) in zvečani dopaminergični neželeni učinki levodope (na primer diskinezije v 1,7 %).

Pri jemanju entakapona so bistveno pogostejše poročali o diskinezijah (27 %), navzei (11 %), driski (8 %), bolečinah v trebuhu (7 %) in suhih ustih (4,2 %) kot pri jemanju placeba po podatkih, združenih iz kliničnih študij s 406 bolniki, ki so jemali zdravilo, in 296 bolniki, ki so jemali placebo.

Nekateri neželeni učinki, kot so diskinezija, navzea in bolečine v trebuhu, so pri višjih odmerkih entakapona (1.400 do 2.000 mg dnevno) lahko pogostejši kot pri nižjih odmerkih.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj v preglednici 1, so bili opaženi v kliničnih študijah z entakaponom in po prihodu entakapona na trg.

Preglednica 1* Neželeni učinki zdravila

Psihiatrične motnje	pogosti: zelo redki:	nespečnost, halucinacije, zmedenost, paronirija (nočne more) agitacija
Bolezni živčevja	zelo pogosti: pogosti:	diskinezija poslabšanje parkinsonizma, omotičnost, distonija, hiperkinezija
Srčne bolezni**	pogosti: občasni:	dogodki v zvezi z ishemično boleznijo srca, razen miokardnega infarkta (na primer angina pectoris) miokardni infarkt
Bolezni prebavil	zelo pogosti: pogosti: zelo redki: pogostnost neznana:	navzea driska, bolečine v trebuhu, suha usta, zapeka, bruhanje anoreksija kolitis
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	redki: pogostnost neznana:	nenormalni izvidi testov jetrne funkcije hepatitis s prevladujočimi znaki holestaze (glejte poglavje 4.4)
Bolezni kože in podkožja	redki: zelo redki: pogostnost neznana:	eritematozen ali makulopapularen izpuščaj urtikarija sprememba barve kože, las, brade in nohtov
Bolezni sečil	zelo pogosti:	sprememba barve urina
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	pogosti: zelo redki:	utrujenost, povečano znojenje, padci zmanjšanje telesne mase

* Neželeni učinki so razvrščeni po skupinah glede na pogostnost, in sicer najprej najpogostejši. Uporabljen je naslednji dogovor: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov, ker na podlagi kliničnih preskušanj ali epidemioloških študij ni mogoče ugotoviti zanesljivih ocen pogostnosti).

** Pogostnost miokardnega infarkta (0,43 %) in drugih dogodkov v zvezi z ishemično boleznijo srca (1,54 %) temelji na rezultatih analize podatkov iz 13 dvojno slepih študij, v katere je bilo vključenih 2.082 bolnikov, ki so imeli motorična nihanja ob koncu delovanja odmerka in so prejeli entakapon.

Opis izbranih neželenih učinkov

Entakapon v povezavi z levodopo povezujejo s posameznimi primeri čezmerne zaspanosti podnevi in napadov nenadnega spanja.

Motnje pri obvladovanju impulzov: Pri bolnikih, ki se zdravijo z agonisti dopamina in/ali drugimi dopaminergičnimi zdravili, kot je zdravilo Entakapon Teva v povezavi z levodopo, lahko pride do patološkega hazardiranja, povečanega libida, hiperseksualnosti, kompulzivnega zapravljanja ali nakupovanja, prenajedanja ali kompulzivnega prenajedanja (glejte poglavje 4.4).

Poročali so o posameznih primerih NMS, ki so sledili nenadnemu zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja z entakaponom in drugimi dopaminergičnimi zdravili.

Poročali so o posameznih primerih rabdomiolize.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V postmarketinških podatkih so opisani primeri prevelikega odmerjanja, med katerimi je bil največji opisan dnevni odmerek entakapona 16.000 mg. Pri teh primerih so akutni simptomi in znaki obsegali zmedenost, zmanjšano aktivnost, zaspanost, hipotonijo, obarvanost kože in urtikarijo. Zdravljenje akutnega prevelikega odmerjanja je simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi dopaminergiki, oznaka ATC: N04BX02

Entakapon pripada novi skupini zdravil, zaviralcem katehol-O-metiltransferaze (COMT). Je reverzibilen, specifičen in pretežno na periferiji delujoč zaviralec COMT, namenjen sočasni uporabi s pripravki levodope. Entakapon z zaviranjem encima COMT zmanjšuje izgubo levodope zaradi presnavljanja v 3-O-metildopo (3-OMD). To povzroči večjo AUC levodope. Poveča se količina levodope, ki je na razpolago možganom. Entakapon tako podaljša klinični odziv na levodopo.

Entakapon zavira encim COMT večinoma v perifernih tkivih. Inhibicija COMT v rdečih krvničkah je tesno povezana s plazemsko koncentracijo entakapona, kar jasno kaže na reverzibilno naravo inhibicije COMT.

Klinične študije

V dveh dvojno slepih študijah tretje faze, ki sta zajeli skupno 376 bolnikov s Parkinsonovo boleznijo in motoričnimi fluktuacijami na koncu delovanja odmerka, so bolniki dobivali entakapon ali placebo skupaj z vsakim odmerkom levodope/zaviralca DOPA-dekarboksilaze. Rezultati so podani v preglednici 2. V študiji I je bilo dnevno obdobje, ko je bil izražen učinek zdravil (obdobje 'ON'), merjeno v urah na podlagi dnevnikov, ki so jih bolniki vodili doma. V študiji II je bil merjen delež dneva, ko je bil pri bolnikih izražen učinek zdravil (obdobje 'ON').

Preglednica 2: Dnevno obdobje 'ON' (povprečje $\pm$ S.D.)

Študija I: Dnevno obdobje 'ON' (ure)			
	entakapon (n=85)	placebo (n=86)	razlika
izhodišče	9,3 ± 2,2	9,2 ± 2,5	
teden 8–24	10,7 ± 2,2	9,4 ± 2,6	1 h 20 min (8,3 %) IZ ₉₅ % 45 min, 1 h 56 min
Študija II: Delež dnevnega obdobja 'ON' (%)			
	entakapon (n=103)	placebo (n=102)	razlika
izhodišče	60,0 ± 15,2	60,8 ± 14,0	
teden 8–24	66,8 ± 14,5	62,8 ± 16,80	4,5 % (0 h 35 min) IZ ₉₅ % 0,93 %, 7,97 %

Čas 'OFF' (obdobje, ko učinki zdravil niso bili izraženi) se je ustrezno zmanjšal.

Sprememba časa 'OFF' v odstotkih od izhodišča v študiji I je bila v skupini z entakaponom –24 %, v skupini s placebom pa 0 %. Ustrezni vrednosti v študiji II sta bili –18 % in –5 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošne značilnosti zdravilne učinkovine

Absorpcija

V absorpciji entakapona so velike intra- in interindividualne variacije.

Največja koncentracija (C_{max}) v plazmi se navadno doseže približno eno uro po zaužitju 200 mg tablete entakapona. Pri prvem prehodu skozi jetra se učinkovina obsežno presnavlja. Biološka uporabnost entakapona po peroralnem odmerku je okrog 35 %. Hrana na absorpcijo entakapona nima pomembnega vpliva.

Porazdelitev

Po absorpciji iz prebavil se entakapon hitro porazdeli v periferna tkiva s porazdelitvenim volumnom 20 litrov v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{dss}). Približno 92 % odmerka se odstrani iz telesa v fazi β s kratkim razpolovnim časom odstranjevanja iz telesa 30 minut. Celotni očistek entakapona je okrog 800 ml/min.

Entakapon se v veliki meri veže na plazemske beljakovine, predvsem na albumine. V obsegu terapevtskih koncentracij je nevezana frakcija v človeški plazmi okrog 2,0 %. Entakapon v terapevtskih koncentracijah ne izriva drugih učinkovin, ki se v veliki meri vežejo na beljakovine (na primer varfarin, salicilna kislina, fenilbutazon ali diazepam), pa tudi nobena od teh učinkovin v terapevtskih ali višjih koncentracijah ne izriva entakapona v velikem obsegu.

Biotransformacija

Majhna količina entakapona, izomera (*E*), se spremeni v njegovo izomero (*Z*). Izomera (*E*) predstavlja 95 % AUC entakapona. Izomera (*Z*) in drugi presnovki v sledovih predstavljajo preostalih 5 %.

Podatki iz študij *in vitro* na preparatih mikrosomov človeških jeter kažejo, da entakapon zavira citokrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entakapon je le malo oziroma sploh ni zaviral drugih vrst izoencimov P450 (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A in CYP2C19) (glejte poglavje 4.5).

Izločanje

Entakapon se odstranjuje iz telesa v glavnem po presnovnih poteh, ki vodijo mimo ledvic. Ocenjeno je, da se 80-90 % odmerka izloči z blatom, čeprav to pri človeku ni potrjeno. Približno 10-20 %

odmerka se izloča z urinom. V urinu je nespremenjen entakapon samo v sledovih. Največji delež (95 %) zdravila, ki se izloči z urinom, je konjugiran z glukuronsko kislino. Od presnovkov, ki so v urinu, jih le okrog 1 % nastane z oksidacijo.

Značilnosti pri bolnikih

Farmakokinetične lastnosti entakapona so podobne tako pri mlajših kot pri starejših odraslih osebah. Pri bolnikih z blago do zmerno insuficienco jeter (skupini A in B po Child-Pughovi lestvici), je presnova zdravila upočasnjena, kar povzroči zvišanje koncentracije entakapona v plazmi tako v fazi absorpcije kot v fazi odstranjevanja iz telesa (glejte poglavje 4.3). Okvara ledvic ne vpliva na farmakokinetiko entakapona. Vendar je pri bolnikih na dializi lahko potrebno podaljšanje časovnega presledka med posameznimi odmerki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V študijah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih je bila opažena anemija, ki je najverjetneje posledica lastnosti entakapona, da z železom tvori kelate. V zvezi z vplivom na sposobnost razmnoževanja je bilo v poskusih na kuncih pri ravni sistemske izpostavljenosti v terapevtskem območju opaženo zmanjšanje plodove mase in malce upočasnen razvoj kosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza
povidon
predgelirani škrob
magnezijev stearat

Filmska obloga

polivinil alkohol
smukec
titanov dioksid (E171)
makrogol
rumeni železov oksid (E172)
lecitin (soja)
rdeči železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

28 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebniki za tablete HDPE, s polipropilenskimi navojnimi pokrovčki s sušilom, v katerih je po 30, 60, 100 ali 175 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18/02/2011

Datum zadnjega podaljšanja: 19/11/2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

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

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

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI OVOJNINI**ŠKATLA (30, 60, 100 ali 175 filmsko obloženih tablet)****1. IME ZDRAVILA**

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete
entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

30 filmsko obloženih tablet
60 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Entakapon Teva 200 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (30 filmsko obloženih tablet)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete
entakapon
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

30 filmsko obloženih tablet

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA (60, 100 ali 175 filmsko obloženih tablet)****1. IME ZDRAVILA**

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete
entakapon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena tableta vsebuje 200 mg entakapona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

60 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet
175 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete entakapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Entakapon Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entakapon Teva
3. Kako jemati zdravilo Entakapon Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Entakapon Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Entakapon Teva in za kaj ga uporabljamo

Tablete Entakapon Teva vsebujejo entakapon in jih uporabljamo skupaj z levodopo za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Zdravilo Entakapon Teva pomaga levodopi pri lajšanju simptomov Parkinsonove bolezni. Zdravilo Entakapon Teva ne lajša simptomov Parkinsonove bolezni, če ga bolnik ne vzame skupaj z levodopo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Entakapon Teva

NE jemljite zdravila Entakapon Teva

- če ste alergični na entakapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate tumor nadledvičnice (ti. feokromocitom, ki lahko poveča tveganje za zelo visok krvni tlak);
- če jemljete določene antidepresive (povprašajte svojega zdravnika ali farmacevta, ali lahko jemljete svoje zdravilo proti depresiji skupaj z zdravilom Entakapon Teva);
- če imate bolezen jeter;
- če ste kdaj imeli redko reakcijo na antipsihotična zdravila, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom (NMS). Za značilnosti NMS glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki;
- če ste imeli kdaj redko bolezen mišic, ki se imenuje rabdomioliza, in je ni povzročila poškodba.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Entakapon Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste že kdajkoli imeli srčni napad ali katero od drugih bolezni srca;
- če jemljete zdravila, zaradi katerih pri vstajanju s stola ali postelje postanete omotični ali se vam stemni pred očmi (zdravila, ki znižujejo krvni tlak);
- če pride do dolgotrajne driske, se posvetujte z zdravnikom, saj gre lahko za znak vnetja debelega črevesa;
- če pride do driske, je priporočljivo spremljanje telesne mase, da ne bi prišlo do prevelike izgube telesne mase;

- če vedno bolj izgubljate apetit, če pride do oslabelosti, izčrpanosti in izgube telesne mase v razmeroma kratkem obdobju, je treba razmisliti o splošnem zdravniškem pregledu, vključno z oceno jetrne funkcije.

Zdravniku povejte, če sami ali kdo v vaši družini ali vaš skrbnik opazi za vas neobičajno vedenje, da čutite neustavljivo željo ali potrebo po izvajanju določenih dejanj in se ne morete upirati nagibom, željam ali skušnjavam, da bi izvajali določene dejavnosti, ki so lahko škodljive za vas ali druge. Tako vedenje imenujemo motnje pri obvladovanju impulzov in lahko vključuje odvisnost od iger na srečo, prenajedanje ali prekomerno zapravljanje denarja, nenormalno povečano spolno slo ali obsedenost s pretiranim predajanjem mislim ali občutkom v povezavi s spolnostjo. Vaš zdravnik bo morda preveriti ustreznost vašega zdravljenja.

Ker boste tablete Entakapon Teva jemali skupaj z drugimi zdravili z levodopo, skrbno preberite tudi njihova navodila za uporabo.

Morda bo ob uvedbi zdravila Entakapon Teva potrebno prilagoditi odmerke drugih zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Upoštevajte zdravnikova navodila.

Nevroleptični maligni sindrom (NMS) je resna, vendar redka reakcija na določena zdravila. Do nje lahko pride zlasti pri nenadni prekinitvi zdravljenja z zdravilom Entakapon Teva in drugimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni oziroma pri nenadnem znižanju odmerka teh zdravil. Za značilnosti NMS glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki. Zdravnik vam bo morda svetoval, da zdravilo Entakapon Teva in druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni prenehate jemati postopoma.

Zdravilo Entakapon Teva, ki ga vzamete skupaj z levodopo, lahko povzroča zaspanost ali povzroči, da včasih nenadoma zaspate. Če se vam to dogaja, ne smete voziti ali uporabljati naprav ali strojev (glejte "Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev").

Druga zdravila in zdravilo Entakapon Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopo, apomorfín;
- antidepressive: dezipramin, maprotilin, venlafaksin, paroksetin;
- varfarin proti strjevanju krvi;
- nadomestke železa. Zdravilo Entakapon Teva lahko oteži prebavljanje železa. Zato ne jemljite zdravila Entakapon Teva in dodatkov železa istočasno. Po zaužitju enega od teh zdravil počakajte vsaj 2 do 3 ure, preden vzamete drugo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Entakapon Teva v nosečnosti ali če dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Entakapon Teva, ki ga jemljete skupaj z levodopo, vam lahko zniža krvni tlak, zaradi česar se vam lahko stemni pred očmi ali postanete omotični. Bodite še posebno previdni, kadar vozite, uporabljate naprave ali upravljate stroje.

Poleg tega lahko zdravilo Entakapon Teva, ki ga vzamete skupaj z levodopo, povzroči hudo zaspanost ali povzroči, da včasih ugotovite, da ste nenadoma zaspali.

Če pri vas prihaja do teh neželenih učinkov, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Entakapon Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Entakapon Teva se jemlje skupaj z zdravili, ki vsebujejo levodopo (bodisi pripravki levodope/karbidope bodisi pripravki levodope/benserazida). Sočasno lahko jemljete tudi druga zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni.

Priporočeni odmerek zdravila Entakapon Teva je ena 200-miligramska tableta z vsakim odmerkom levodope. Najvišji priporočeni odmerek je 10 tablet na dan, t.j. 2000 mg zdravila Entakapon Teva.

Če se zaradi insuficience ledvic zdravite z dializo, vam lahko zdravnik naroči, da podaljšate čas med dvema odmerkoma.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušenj z uporabo zdravila Entakapon Teva pri bolnikih, ki so stari manj kot 18 let, je malo, zato uporabe zdravila Entakapon Teva pri otrocih ni mogoče priporočati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Entakapon Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Entakapon Teva

Če pozabite vzeti tableto Entakapon Teva s svojim odmerkom levodope, nadaljujte zdravljenje tako, da vzamete naslednjo tableto Entakapon Teva z naslednjim odmerkom levodope.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Entakapon Teva

Ne prekinite jemanja zdravila Entakapon Teva, razen če vam to naroči vaš zdravnik.

Pri prekinitvi jemanja vam bo zdravnik mogoče prilagodil odmerjanje drugih vaših zdravil za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom Entakapon Teva in drugimi zdravili za Parkinsonovo bolezen lahko povzroči neželene učinke. Glejte Poglavje 2 Opozorila in previdnostni ukrepi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Entakapon Teva, so navadno blagi do zmerni.

Nekatere neželene učinke pogosto povzročijo povečani učinki zdravljenja z levodopo in do njih najbolj pogosto pride na začetku zdravljenja. Če pri vas pride od takih učinkov na začetku zdravljenja z zdravilom Entakapon Teva, morate obvestiti zdravnika, ki se bo morda odločil, da vam prilagodi odmerjanje levodope.

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nehoteni gibi z oteženim izvajanjem hotenih gibov (diskinezije);
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea);
- neškodljivo rdečkastorjavo obarvanje urina.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- čezmerni gibi (hiperkinezije), poslabšanje simptomov Parkinsonove bolezni, dolgotrajni mišični krči (distonija);
- bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zapeka, suha usta;
- omotičnost, utrujenost, povečano znojenje, padanje;
- halucinacije (pri halucinacijah bolnik vidi/sliši/čuti/voča stvari, ki jih v resnici ni), nespečnost, žive sanje in zmedenost;
- dogodki pri boleznih srca oziroma arterijskih boleznih (na primer bolečina v prsih).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srčni napad.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izpuščaji;
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije.

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- agitacija;
- zmanjšan apetit, izguba telesne mase;
- koprivnica.

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje debelega črevesa (kolitis), vnetje jeter (hepatitis) z rumeno obarvanostjo kože in beločnic;
- sprememba barve kože, las, brade in nohtov.

Pri uporabi višjih odmerkov zdravila Entakapon Teva:

Pri odmerkih 1.400 do 2.000 mg na dan so bolj pogosti naslednji neželeni učinki:

- nehoteni gibi;
- občutek slabosti;
- bolečine v trebuhu.

Drugi pomembni neželeni učinki, ki se tudi lahko pojavijo:

- poredko se lahko zgodi, da zaradi zdravila Entakapon Teva, ki ga jemljete z levodopo, postanete čez dan izredno zaspani, lahko tudi povzroči, da nenadoma zaspate;
- nevroleptični maligni sindrom (NMS) je redka huda reakcija na zdravila za zdravljenje centralnega živčnega sistema. Za NMS so značilni okorelost, trzanje mišic, tresenje, agitacija, zmedenost, koma, zvišana telesna temperatura, pospešen utrip srca in nestabilen krvni tlak;
- redka huda bolezen mišic (rabdomioliza), ki povzroča bolečine, občutljivost in šibkost mišic in lahko povzroči težave z ledvicami;

Lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- nezmožnost upiranja nagibom za izvajanje dejavnosti, ki so lahko škodljive in lahko vključujejo:
 - močno željo po pretiranem igranju iger na srečo kljub resnim posledicam, ki jih ima to lahko za bolnika osebno ali za njegovo družino;
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost in zaskrbljujoče spolno vedenje, na primer povečano spolno slo;
 - neobvladljivo prekomerno nakupovanje ali zapravljanje;
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem času) ali kompulzivno prenajedanje (uživanje večjih količin hrane kot običajno oziroma več, kot je potrebno za potešitev lakote).

Če opazite katero koli od navedenih oblik vedenja, povejte svojemu zdravniku. Z njim se lahko pogovorite o možnostih obvladovanja takega vedenja oziroma zdravljenja simptomov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Entakapon Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na vsebniku tablet poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Entakapon Teva

- Zdravilna učinkovina je entakapon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg entakapona.
- Pomožne snovi v jedru tablete so mikrokristalna celuloza, povidon, predgelirani škrob in magnezijev stearat. Filmska obloga vsebuje polivinil alkohol, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol, rumeni železov oksid (E172), lectin (soja), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Entakapon Teva in vsebina pakiranja

Entakapon Teva 200 mg filmsko obložene tablete so svetlorjave, bikonveksne tablete v obliki elipse, dolge približno 18 mm in široke 10 mm, z vtisom »E200« na eni strani, na drugi strani pa brez vtisa.

Tablete Entakapon Teva so na voljo v vsebnikih za tablete HDPE s polipropilenskimi navojnimi pokrovčki s sušilom. Na voljo so štiri različne velikosti pakiranj (s 30, 60, 100 ali 175 tabletami). Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Madžarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava-Komarov
Češka

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>