

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete

Za uporabu kod odraslih bolesnika (u dobi od 18 i više godina)

entakapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Entakapon HEC i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Entakapon HEC
3. Kako uzimati Entakapon HEC
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Entakapon HEC
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Entakapon HEC i za što se koristi

Entakapon HEC tablete sadrže entakapon i primjenjuju se zajedno s levodopom za liječenje Parkinsonove bolesti. Entakapon HEC pomaže levodopi u ublažavanju simptoma Parkinsonove bolesti. Entakapon HEC nema učinak ublažavanja simptoma Parkinsonove bolesti ako nije uzet s levodopom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Entakapon HEC

Nemojte uzimati Entakapon HEC

- ako ste alergični na entakapon, kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (poznat pod nazivom feokromocitom; to može povećati rizik od izrazitog povišenja krvnog tlaka);
- ako uzimate određene lijekove protiv depresije. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika može li se Vaš lijek protiv depresije uzimati zajedno s Entakapon HEC;
- ako imate bolest jetre;
- ako ste bilo kada imali rijetku reakciju na antipsihotike zvanu neuroleptički maligni sindrom (NMS). Za karakteristike NMS-a vidjeti dio 4 Moguće nuspojave;
- ako ste ikad patili od rijetkog mišićnog poremećaja zvanog rabdomioliza, koji nije bio uzrokovan ozljedom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Entakapon HEC:

- ako ste ikada imali srčani udar ili druge bolesti srca;

- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati omaglicu ili laganu ošamućenost (sniženi krvni tlak) prilikom dizanja sa stolice ili iz kreveta;
- ako dobijete dugotrajni proljev. Savjetujte se sa svojim liječnikom jer to može biti znak upale debelog crijeva;
- ako imate proljev. Preporučuje se praćenje Vaše tjelesne težine kako bi se izbjegao moguć prekomjerni gubitak tjelesne težine;
- ako doživite prekomjerno kockanje ili pretjeranu seksualnu aktivnost
- ako imate povećani gubitak apetita, slabost, iscrpljenost i gubitak tjelesne težine unutar relativno kratkog vremenskog perioda. Potrebno je razmisliti o općem liječničkom pregledu, uključujući pretragu jetrene funkcije.

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/osoba koja se brine o Vama primijeti da se kod Vas razvijaju porivi ili neobuzdana želja da se ponašate na način koji je neuobičajen za Vas ili da se ne možete oduprijeti porivu, nagonu ili iskušenju da napravite nešto što bi moglo naštetiti Vama ili drugima. Ta se ponašanja nazivaju poremećaji kontrole impulsa i mogu uključivati ovisnost o kockanju, pretjerano jedenje ili trošenje, pretjerano pojačan seksualni nagon ili učestala zaokupljenost seksualnim mislima ili osjećajima. Liječnik će možda trebati ponovno razmotriti Vašu terapiju.

S obzirom da se Entakapon HEC tablete uzimaju zajedno s lijekovima na bazi levodope, molimo da pažljivo pročitate upute o lijeku i tih drugih lijekova.

Kada počnete uzimati Entakapon HEC, može biti potrebno prilagođavanje doze drugih lijekova u terapiji Parkinsonove bolesti. Pažljivo slijedite upute vašeg liječnika.

Neuroleptički maligni sindrom (NMS) je ozbiljna ali rijetka reakcija na neke lijekove, i može se javiti naročito kada se naglo prekine uzimanje entakapona i drugih lijekova za terapiju Parkinsonove bolesti, ili se njihova doza naglo smanji. Za karakteristike NMS-a pogledajte dio 4 Moguće nuspojave. Liječnik Vam može savjetovati polagano prekidanje liječenja lijekom Entakapon HEC i drugim lijekovima za terapiju Parkinsonove bolesti.

Entakapon HEC uzet s levodopom može izazvati pospanost i može dovesti do toga da ponekad iznenada utonete u san. Ako uočite da Vam se to zbiva, ne smijete voziti niti koristiti alate i strojeve (pogledajte Upravljanje vozilima i strojevima).

Drugi lijekovi i Entakapon HEC

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova (pogledajte dio „Nemojte uzimati Entakapon HEC“)

- rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa i apomorfina;
- antidepresivi uključujući desipramin, maprotilin, venlafaksin i paroksetin;
- varfarin korišten za razrjeđivanje krvi;
- preparati željeza. Entakapon HEC može otežati probavu željeza. Zbog toga ne uzimajte Entakapon HEC i preparate željeza u isto vrijeme. Poslije uzimanja jednog od njih pričekajte najmanje 2 do 3 sata prije uzimanja drugog.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Entakapon nemojte uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Entakapon uzet zajedno s levodopom može sniziti Vaš krvni tlak, zbog čega možete osjetiti laganu ošamućenost ili omaglicu. Budite posebno oprezni kada vozite ili koristite alate ili strojeve.

Dodatno, entakapon uzet s levodopom može izazvati jaku pospanost ili se može dogoditi da iznenada utonete u san.

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako primijetite ove nuspojave.

Entakapon HEC sadrži soju

Entakapon HEC sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Entakapon HEC

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Entakapon se uzima zajedno s lijekovima koji sadrže levodopu (ili kombinacija levodope/karbidope ili kombinacija levodope/benzerazida). Istovremeno smijete uzimati i druge lijekove za terapiju Parkinsonove bolesti.

Peporučena doza entakapona je jedna tableta od 200 mg, uz svaku dozu levodope. Najveća preporučena doza entakapona je 10 tableta na dan (2000 mg).

Ako zbog zatajenja bubrega idete na dijalizu, liječnik Vam može reći da povećate vremenski razmak između doza.

Primjena u djece i adolescenata

Iskustvo s entakaponom u bolesnika mlađih od 18 godina je ograničeno. Stoga se ne preporučuje primjena entakapona u djece.

Ako uzmete više lijeka Entakapon HEC nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Entakapon HEC

Ako uz dozu levodope zaboravite uzeti Entakapon HEC, nastavite liječenje uzimanjem sljedeće Entakapon tablete sa svojom sljedećom dozom levodope.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Entakapon HEC

Nemojte prestati uzimati entakapon, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Kad prekinete uzimanje, liječnik će možda morati prilagoditi dozu ostalih lijekova za terapiju Parkinsonove bolesti. Nagli prekid primjene entakapona i drugih lijekova za liječenje Parkinsonove bolesti, može dovesti do nuspojava. Pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave izazvane entakaponom obično su blage do umjerene.

Nuspojave su često izazvane pojačanim učinkom terapije levodopom i najčešće su na početku liječenja. Ako osjetite te nuspojave na početku liječenja entakaponom, trebate se obratiti svom liječniku, koji može odlučiti o prilagođavanju doziranja levodope.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nekontrolirani pokreti sa teškoćama u izvođenju voljnih pokreta (diskinezije);
- mučnina;
- bezopasno crvenkasto-smeđe obojenje mokraće.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pretjerani pokreti (hiperkinezije), pogoršanje simptoma Parkinsonove bolesti, produženo trajanje grčeva mišića (distonija);
- povraćanje, proljev, bol u trbuhu, zatvor, suha usta;
- omaglica, umor, pojačano znojenje, padanje;
- halucinacije (vidjeti/čuti/osjećati/mirisati stvari koje stvarno nisu prisutne), nesаница, živopisni snovi i smetenost;
- simptomi srčane ili arterijske bolesti (npr. bol u prsištu).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- srčani udar.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osipi;
- abnormalni rezultati pretraga jetrene funkcije.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- uznemirenost;
- smanjeni apetit, gubitak tjelesne težine;
- koprivnjača.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala debelog crijeva (kolitis), upala jetre (hepatitis) s požutjelom kožom i bjeloočnicama;
- promjena boje kože, kose, brade i noktiju.

Kad je Entakapon primijenjen u visokim dozama:

U dozama od 1400 do 2000 mg po danu, sljedeće nuspojave su češće:

- nekontrolirani pokreti;
- mučnina;
- bol u trbuhu.

Druge važne nuspojave koje se mogu pojaviti:

- u rijetkim slučajevima, nakon istodobnog uzimanja entakapona i levodope, može se dogoditi da tijekom dana osjetite prekomjernu pospanost ili da naglo utonete u san;
- NMS je rijetka teška reakcija na lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava. Karakteriziran je ukočenošću, trzanjem mišića, drhtavicom, uznemirenošću, smetenošću, komom, visokom tjelesnom temperaturom, povećanom brzinom otkucaja srca i nestabilnim krvnim tlakom;
- rijedak, teški mišićni poremećaj (rabdmioliza) koji uzrokuje bol, osjetljivost i slabost mišića i može dovesti do problema s bubrezima.
- promjene u ponašanju kao što su poticaj za kockanjem (patološko kockanje) ili povećana seksualna želja i poticaji (povećani libido i hiperseksualnost) zabilježeni su u bolesnika koji su primali dopaminergične lijekove kao što je entakapon s levodopom.

Mogli biste osjetiti sljedeće nuspojave:

Nemogućnost odupiranja porivu da napravite nešto što bi moglo biti štetno, a moglo bi uključivati:

- snažan poriv za pretjeranim kockanjem, usprkos ozbiljnim posljedicama za Vas osobno ili za Vašu obitelj.
- promijenjeno ili povećano zanimanje za spolnost i spolne odnose te ponašanje koje u značajnoj mjeri zabrinjava Vas ili druge, primjerice, pojačani seksualni nagon.
- nekontrolirano pretjerano kupovanje ili trošenje.
- nekontrolirano prejedanje (jedenje velikih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i potrebno za utaživanje gladi).

Obavijestite svog liječnika ako doživite nešto od gore navedenoga; liječnik će s Vama razgovarati o načinima za kontroliranje ili umanjivanje simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Entakapon HEC

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Entakapon HEC sadrži

- Djelatna tvar je entakapon. Jedna tableta sadržava 200 mg entakapona.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, manitol, natrijev škroboglikolat (vrsta A), povidon (K29/32), magnezijev stearat
Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (djelomično hidroliziran), talk, titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, žuti željezov oksid (E172), sojin lecitin, crveni željezov oksid (E172).

Kako Entakapon HEC izgleda i sadržaj pakiranja

Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete su narančasto-smeđe filmom obložene tablete oblika kapsule, s oznakom "S52" na jednoj strani i prazne na drugoj strani. Veličina tablete je 14 x 6,5 mm.

Veličine pakiranja:

Entakapon HEC je dostupan u pakiranjima od 30, 100 ili 175 filmom obloženih tableta u bočici sa zatvaračem sigurnim za djecu, 30, 90, 100 ili 175 filmom obloženih tableta po kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
10963 Berlin
Njemačka

Proizvođač

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
14167 Berlin
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb
tel: 01/3665-093

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Entacapon HEC 200 mg Filmtabletten
Hrvatska	Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete
Italija	Entacapone HEC
Ujedinjeno Kraljevstvo	Entacapone HEC 200 mg Film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.