

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Entacapone Orion Pharma 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

entakaponi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Entacapone Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entacapone Orion Pharma -valmistetta
3. Miten Entacapone Orion Pharma -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Entacapone Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Entacapone Orion Pharma on ja mihin sitä käytetään

Entacapone Orion Pharma -valmiste sisältää entakaponia ja sitä käytetään yhdessä levodopan kanssa Parkinsonin taudin hoitoon. Entacapone Orion Pharma auttaa levodopaa lievittämään Parkinsonin taudin oireita. Entacapone Orion Pharma -valmisteella ei ole tehoa Parkinsonin taudin lievittämisessä, jos sitä ei käytetä levodopan kanssa.

Entakaponia, jota Entacapone Orion Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Entacapone Orion Pharma -valmistetta

Älä käytä Entacapone Orion Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen entakaponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on lisämunuaisen kasvain (eli feokromosytooma); tämä saattaa lisätä vaikean verenpaineen kohoamisen riskiä.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä (kysy lääkäriltä tai apteekista, voiko sinun masennuslääkettäsi käyttää yhdessä Entacapone Orion Pharma -tablettien kanssa).
- jos sinulla on maksasairaus.
- jos sinulla on ollut harvinainen psykoosilääkkeen aiheuttama reaktio, jota kutsutaan pahanlaatuisiksi neuroleptioireyhtymäksi (MNS). Ks. MNS:lle tunnusomaiset piirteet kohdasta 4.
- jos sinulla on ollut rabdomyolyyksiksi kutsuttu harvinainen lihassairaus, joka ei ole aiheutunut mistään vammasta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Entacapone Orion Pharma – valmistetta:

- jos sinulla on ollut sydänkohtaus tai mikä tahansa muu sydänsairaus.

- jos käytät lääkettä, joka voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytystä (verenpaineen laskua) noustessa seisomaan tuolilta tai sängystä.
- jos sinulla on pitkittynyttä ripulia, keskustele lääkärisi kanssa, sillä se saattaa olla merkki paksusuolen tulehduksesta.
- jos sinulla on ripulia, painon seuranta on suositeltavaa liiallisen painonlaskun estämiseksi.
- jos sinulla on lyhyessä ajassa lisääntyvää ruokahaluttomuutta, heikkoutta, voimattomuutta ja painonlaskua, yleistä lääkärintarkastusta (sisältäen maksan toimintakokeet) on harkittava.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai omaishoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle tai et pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä peliriippuvuutena, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaalisena haluna tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä. Lääkärin tekemä hoidon uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

Koska Entacapone Orion Pharma -tabletit otetaan yhdessä levodopälääkkeiden kanssa, lue myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Muiden Parkinsonin taudin hoitoon käytettyjen lääkkeiden annosta voi olla tarpeen muuttaa, kun aloitat Entacapone Orion Pharma -tablettien käytön. Noudata lääkärin ohjeita.

Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (MNS) on vakava, mutta harvinainen reaktio tietyille lääkkeille, ja se voi ilmetä erityisesti, kun Entacapone Orion Pharma tai muut Parkinsonin taudin hoitoon käytetyt lääkkeet äkillisesti lopetetaan tai annosta äkillisesti pienennetään. Ks. MNS:lle tunnusomaiset piirteet kohdasta 4. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Entacapone Orion Pharma -hoidon ja muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet hitaasti.

Entacapone Orion Pharma voi yhdessä levodopan kanssa aiheuttaa uneliaisuutta ja joskus äkillisiä nukahtamisia. Jos tällaista tapahtuu, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita tai laitteita (ks. ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).

Muut lääkevalmisteet ja Entacapone Orion Pharma

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärillesi erityisesti, jos otat mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- rimiterolia, isoprenaliinia, adrenaliinia, noradrenaliinia, dopamiinia, dobutamiinia, alfa-metyylidopaa, apomorfiinia
- masennuslääkkeitä, kuten desipramiinia, maprotiinia, venlafaksiinia, paroksetiinia
- varfariinia verenohennukseen
- rautavalmisteita. Entacapone Orion Pharma voi vaikeuttaa raudan imeytymistä. Sen vuoksi vältä rautavalmisteiden ottamista samanaikaisesti Entacapone Orion Pharma -tablettien kanssa. Pidä ainakin 2–3 tunnin tauko näiden valmisteiden välillä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Entacapone Orion Pharma -tabletteja raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Entacapone Orion Pharma yhdessä levodopan kanssa saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua, mikä ilmenee pyörrytyksen tai huimauksen tunteena. Ole erityisen varovainen, kun ajat autoa tai käytät koneita tai laitteita.

Lisäksi Entacapone Orion Pharma -lääkitys yhdessä levodopan kanssa saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja joskus yhtäkkiä nukahtamista.

Mikäli sinulla esiintyy näitä oireita, vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Entacapone Orion Pharma sisältää sakkaroosia ja natriumia

Entacapone Orion Pharma -tabletit sisältävät sokeria nimeltään sakkaroosi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääke sisältää 7,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Korkein suositeltu annos (10 tablettia vuorokaudessa) sisältää 73 mg natriumia. Tämä vastaa 4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Entacapone Orion Pharma -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Entacapone Orion Pharma -tabletteja käytetään yhdessä levodopaa sisältävien lääkkeiden kanssa (joko levodopa/karbidopa-valmisteiden tai levodopa/benseratsidi-valmisteiden). Voit myös käyttää muita Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä samanaikaisesti.

Suosittelu Entacapone Orion Pharma -annos on 200 mg:n tabletti jokaisen levodopa-annoksen yhteydessä. Korkein suositeltu annos on 10 tablettia päivässä eli 2 000 mg entakaponia.

Jos olet dialyysihoidossa munuaisten vajaatoiminnan vuoksi, lääkärisi saattaa määrätä pidemmän annosvälin.

Purkin avaaminen ensimmäistä kertaa: avaa turvasuljin ja paina sitten peukalolla sinettiä, kunnes se murtuu. Ks. kuva 1.



Käyttö lapsille ja nuorille

Kokemusta Entacapone Orion Pharma -tablettien käytöstä alle 18-vuotiailla potilailla on rajoitetusti. Sen vuoksi Entacapone Orion Pharma -tablettien käyttöä lapsilla ei voida suositella.

Jos otat enemmän Entacapone Orion Pharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Entacapone Orion Pharma -valmistetta

Jos unohdat ottaa Entacapone Orion Pharma -tabletin levodopa-annoksen yhteydessä, jatka lääkitystä ottamalla seuraava Entacapone Orion Pharma -tabletti seuraavan levodopa-annoksen yhteydessä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Entacapone Orion Pharma -valmisteen oton

Älä lopeta Entacapone Orion Pharma -hoitoa, ellei lääkäri näin määrää.

Hoidon lopettamisen yhteydessä lääkäri saattaa joutua muuttamaan muiden Parkinsonin taudin lääkkeiden annostusta. Entacapone Orion Pharma -hoidon ja muiden Parkinsonin taudin lääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleensä Entacapone Orion Pharma -valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita.

Jotkin haittavaikutuksista aiheutuvat usein levodopahoidon lisääntyneistä vaikutuksista ja ovat yleisimpiä hoidon alussa. Jos sinulla esiintyy sellaisia vaikutuksia Entacapone Orion Pharma -hoidon alussa sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi, joka saattaa päättää muuttaa levodopa-annostustasi.

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- tahattomat liikkeet, jotka haittaavat tahdonalaisien liikkeiden suorittamista (dyskinesia)
- pahoinvointi
- vaaraton virtsan värjäytyminen punaruskeaksi.

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- liialliset liikkeet (hyperkinesia), Parkinsonin taudin oireiden paheneminen, pitkittyneet lihaskouristukset (dystonia)
- oksentelu, ripuli, vatsakipu, ummetus, suun kuivuminen
- huimaus, väsymys, lisääntynyt hikoilu, kaatuminen
- hallusinaatiot (sellaisten asioiden näkeminen, kuuleminen, tunteminen, haistaminen, joita ei todellisuudessa ole), unettomuus, vilkkaat unet, sekavuus
- sydän- tai valtimosairaustapahtumat (esim. rintakipu).

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydänkohtaus.

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihottumat
- normaaliarvoista poikkeavia tuloksia maksan toimintakokeissa.

Hyvin harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kiihtymys
- vähentynyt ruokahalu, painonlasku
- nokkosihottuma.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- paksusuolen tulehdus (koliitti), maksatulehdus (hepatiitti), johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- ihon, hiusten, parran ja kynsien värjäytyminen.

Kun Entacapone Orion Pharma -tabletteja annostellaan korkeammilla annoksilla:

Annoksilla 1 400–2 000 mg päivässä voivat seuraavat haittavaikutukset olla yleisempiä:

- tahattomat liikkeet
- pahoinvointi
- vatsakipu.

Muita tärkeitä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:

- Entacapone Orion Pharma levodopan kanssa otettuna voi harvoin aiheuttaa lisääntyntä uneliaisuutta päiväsaikaan ja äkillisen nukahtamisen.
- Pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä (MNS) on harvinainen vakava reaktio lääkkeisiin, joita käytetään keskushermostohäiriöiden hoitoon. MNS:lle tyypillisiä piirteitä ovat jäykkyys,

lihaskrampit, vapina, kiihtymys ja sekavuus, koma, kuume, nopeutunut pulssi ja epävaka verenpaine.

- Harvinainen ja vaikea lihassairaus (rabdomyolyyysi), joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin.

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

- hallitsematon tarve toimia mahdollisesti haitallisten mielihajusteiden mukaan, kuten:
 - Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta.
 - Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita.
 - Kontrollottomat ja liialliset ostokset tai tuhlaaminen.
 - Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielleinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Kerro lääkärille, jos sinulla on tällaista käyttäytymistä keskustellaksesi miten oireita voidaan hallita tai vähentää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Entacapone Orion Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Entacapone Orion Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on entakaponi. Yksi tabletti sisältää 200 mg entakaponia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, kroskarmelloosinatrium, hydrattu kasviöljy ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, polysorbaatti 80, glyseroli 85 %, sakkaroosi, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Entacapone Orion Pharma 200 mg on ruskehtavan-oranssi, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”COMTAN”. Lääke on pakattu muovitolkkiin.

Pakkauskokoja on kaksi (30 ja 100 tabletin pakkaukset). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.5.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Entacapone Orion Pharma 200 mg filmdragerade tabletter

entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Entacapone Orion Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entacapone Orion Pharma
3. Hur du tar Entacapone Orion Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entacapone Orion Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entacapone Orion Pharma är och vad det används för

Entacapone Orion Pharma tabletter innehåller entakapon och används tillsammans med levodopa vid behandling av Parkinsons sjukdom. Entacapone Orion Pharma hjälper levodopa att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom. Entacapone Orion Pharma har ingen lindrande effekt på parkinsonsymtomen utan samtidig behandling med levodopa.

Entakapon som finns i Entacapone Orion Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entacapone Orion Pharma

Ta inte Entacapone Orion Pharma

- om du är allergisk mot entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck.
- om du tar vissa medel mot depression (fråga din läkare eller ditt apotek om dina läkemedel mot depression kan tas tillsammans med Entacapone Orion Pharma).
- om du har leversjukdom.
- om du tidigare haft en sällsynt reaktion på antipsykotiska medel s.k. neuroleptiskt malignt syndrom (NMS). Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar, för en beskrivning av NMS.
- om du tidigare haft den sällsynta muskelsjukdomen rabdomyolys som inte orsakats av skada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entacapone Orion Pharma

- om du har haft en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom.
- om du tar läkemedel som kan orsaka yrsel eller virrighet (lågt blodtryck) när du reser dig från en stol eller säng.

- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation.
- om du får diarré rekommenderas återkommande kontroll av vikten för att undvika eventuell överdriven viktninskning.
- om du på relativt kort tid upplever en tilltagande aptitlöshet, svaghet, utmattnings och viktninskning bör du genomgå en allmän medicinsk undersökning inklusive undersökning av leverfunktionen.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impulskontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Eftersom Entacapone Orion Pharma tabletter tas tillsammans med andra levodopaläkemedel, läs även bipacksedeln för dessa andra läkemedel noga.

När du börjar ta Entacapone Orion Pharma kan du behöva justera dosen av dina andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Följ de instruktioner din läkare givit dig.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en svår men ovanlig reaktion på vissa läkemedel och kan uppträda särskilt när man plötsligt slutar ta Entacapone Orion Pharma och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller vid plötslig dossänkning. För en beskrivning av NMS se avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Din läkare kan be dig att långsamt sluta behandlingen med Entacapone Orion Pharma och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Samtidig användning av Entacapone Orion Pharma och levodopa kan orsaka sömnhet och kan någon gång få dig att plötsligt falla i sömn. Om detta sker bör du inte köra bil eller använda maskiner (se ”Körförmåga och användning av maskiner”).

Andra läkemedel och Entacapone Orion Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala om för läkare särskilt om du tar något av följande:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfametyldopa, apomorfin
- läkemedel mot depression såsom desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- järntillskott. Entacapone Orion Pharma kan försvara upptaget av järn. Ta därför inte Entacapone Orion Pharma och järnpreparat vid samma tidpunkt. Efter att ha tagit det ena läkemedlet, vänta minst 2-3 timmar innan du tar det andra.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Entacapone Orion Pharma under graviditet eller om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Entacapone Orion Pharma kan tillsammans med levodopa orsaka lågt blodtryck och yrsel. Var extra försiktig vid bilkörning och vid användning av maskiner.

Dessutom kan Entacapone Orion Pharma tillsammans med levodopa orsaka svår sömnhet eller att du plötsligt faller i sömn.

Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entacapone Orion Pharma innehåller sockaros och natrium

Entacapone Orion Pharma innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 7,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Den högsta rekommenderade dosen (10 tabletter per dag) innehåller 73 mg natrium. Det motsvarar 4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Entacapone Orion Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

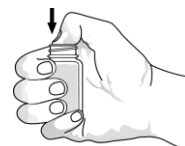
Entacapone Orion Pharma används tillsammans med läkemedel som innehåller levodopa (antingen levodopa/karbidopa-preparat eller levodopa/benserazid-preparat). Samtidigt kan du även ta andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Rekommenderad dos Entacapone Orion Pharma är en tablett à 200 mg tillsammans med varje levodopados. Den högsta rekommenderade dosen är 10 tabletter per dag, d.v.s. 2000 mg entakapon.

Om du genomgår dialysbehandling p.g.a. nedsatt njurfunktion, kan din läkare komma att rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.

Bild 1



Användning för barn och ungdomar

Erfarenheten av Entacapone Orion Pharma för patienter under 18 år är begränsad. Användning av Entacapone Orion Pharma för barn rekommenderas därför inte.

Om du har tagit för stor mängd av Entacapone Orion Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Entacapone Orion Pharma

Skulle du glömma att ta Entacapone Orion Pharma -tabletten med din levodopados, bör du fortsätta behandlingen genom att ta nästa tablett tillsammans med nästa dos av levodopa.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Entacapone Orion Pharma

Upphör inte med att använda Entacapone Orion Pharma utan att rådfråga din läkare.

När du upphör kan din läkare behöva ändra på doseringen av dina övriga läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Att plötsligt sluta med Entacapone Orion Pharma och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan resultera i oönskade biverkningar. Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vanligtvis är de biverkningar som orsakas av Entacapone Orion Pharma milda till måttliga.

Vissa av biverkningarna orsakas ofta av de förhöjda effekterna av levodopabehandlingen och är vanligast då behandlingen inleds. Om du upplever sådana effekter när behandlingen med Entacapone Orion Pharma inleds ska du kontakta din läkare som kan behöva justera din dos av levodopa.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ofrivilliga rörelser med svårigheter att utföra frivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- överdrivna rörelser (hyperkinesier), förvärrade parkinsonsymtom, förlängda muskelsammandragningar (dystoni)
- kräkningar, diarré, magsmärtor, förstoppning, muntorrhet
- yrsel, trötthet, ökad svettning, fall
- hallucinationer (syn-, hörsel-, känsel- och luktförnimmelser som inte är verkliga), sömnlöshet, livliga drömmar och förvirring
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärta).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtattack.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudutslag
- avvikande resultat av leverfunktionstester.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- upprördhet
- minskad aptit, viktnedgång
- nässel-feber.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- tjocktarmsinflammation (kolit), leverinflammation (hepatit) med guldfärgning av hud och ögonvitor
- missfärgning av hud, hår, skägg och naglar.

När Entacapone Orion Pharma ges i högre doser:

Vid doser från 1 400 till 2 000 mg per dag är följande biverkningar vanligare:

- ofrivilliga rörelser
- illamående
- magsmärtor.

Andra viktiga biverkningar som kan uppkomma:

- Entacapone Orion Pharma som tas tillsammans med levodopa kan i sällsynta fall få dig att känna dig mycket sömning under dagtid och få dig att plötsligt falla i sömn.
- Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en allvarlig sällsynt biverkning till läkemedel som används för att behandla sjukdomar i nervsystemet. Det kännetecknas av stelhet, muskelryckningar, skakningar, upprördhet, förvirring, medvetlöshet, hög kroppstemperatur, ökad puls och blodtryckssvängningar.

- en svår sällsynt muskelsjukdom (rabdomyolys) som orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna och kan leda till njurproblem.

Du kan uppleva följande biverkningar:

- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera:
 - stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser.
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust.
 - okontrollerad överdriven shopping eller spenderande.
 - hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Entacapone Orion Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burketiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är entakapon. Varje tablett innehåller 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, mannitol, kroskarmellosnatrium, hydrogenerad vegetabilisk olja, magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller hypromellos, polysorbat 80, glycerol 85 %, sackaros, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), titandioxid (E 171) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entacapone Orion Pharma 200 mg är en brunorange, oval, bikonvex filmdragerade tablett med ”Comtan” ingraverat på ena sidan. Tabletterna är förpackade i plastburkar.

Det finns två olika förpackningsstorlekar (burkar innehållande 30 eller 100 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.5.2023