

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Entacapone Teva 200 mg filmovertrukne tabletter
entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entacapone Teva
3. Sådan skal du tage Entacapone Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Entacapone Teva-tabletter indeholder entacapon og bruges sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Entacapone Teva understøtter levodopa og lindrer derved symptomerne på Parkinsons sygdom. Entacapone Teva har kun lindrende virkning på symptomerne fra Parkinsons sygdom, hvis det tages sammen med levodopa.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entacapone Teva

Tag ikke Entacapone Teva

- hvis du er (allergisk over for entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entacapone Teva (angivet i punkt 6);
- hvis du har en svulst på binyren (kaldet fæokromocytoma; det kan øge risikoen for svært forhøjet blodtryk);
- hvis du tager visse former for lægemidler mod depression (antidepressiva). Kontakt din læge eller apoteket, som kan undersøge, om din medicin kan tages sammen med Entacapone Teva;
- hvis du har en leversygdom;
- hvis du tidligere har haft en sjælden reaktion på antipsykotisk medicin kaldet malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Se symptomer på NMS i punkt 4 Bivirkninger
- hvis du tidligere har haft en sjælden muskelsygdom, der kaldes rhabdomyolyse, som ikke var udløst af en skade.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Entacapone Teva:

Rådfør dig med din læge, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du har haft et hjertetilfælde eller andre hjertesygdomme;
- hvis du tager medicin, som kan medføre svimmelhed (på grund af lavt blodtryk), når du rejser dig fra en stol eller sengen;
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen;
- hvis du får diarré. Regelmæssig kontrol af din vægt anbefales for at undgå et eventuelt meget stort vægttab;

- hvis du inden for relativt kort tid får tiltagende appetitløshed, føler dig svækket, udmattet og taber i vægt. Din læge bør overveje, om der skal foretages en generel medicinsk bedømmelse inklusive undersøgelse af din leverfunktion.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelig vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormal stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Da Entacapone Teva-tabletter skal tages sammen med andre levodopa-lægemidler, skal du også læse indlægssedlen for disse lægemidler omhyggeligt.

Når du starter med at tage Entacapone Teva, kan det være nødvendigt at justere din dosis af andre lægemidler mod Parkinsons sygdom. Følg den vejledning lægen har givet dig.

Malignt neuroleptika syndrom (NMS) er en alvorlig, men sjælden reaktion på visse lægemidler, som især kan forekomme, hvis behandling med Entacapone Teva og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom pludseligt stoppes, eller hvis dosis pludseligt nedsættes. Se symptomer på NMS i punkt 4 Bivirkninger. Din læge kan råde dig til langsomt at stoppe behandlingen med Entacapone Teva og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

Samtidig brug af Entacapone Teva og levodopa kan gøre dig mere sløv, og nogen gange kan du pludseligt falde i søvn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se Trafik- og arbejdssikkerhed).

Brug af anden medicin sammen med Entacapone Teva:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa, apomorfin
- lægemidler mod depression, herunder desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- jerntilskud. Entacapone Teva kan gøre det sværere at optage jern. Du må derfor ikke tage Entacapone Teva og jerntilskud på samme tid. Vent mindst 2 til 3 timer efter at du har taget det ene af dem, til du tager det andet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Entacapone Teva under graviditet, eller hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Entacapone Teva taget sammen med levodopa kan nedsætte dit blodtryk, hvilket kan få dig til at føle dig ør i hovedet eller svimmel. Du skal være meget forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Entacapone Teva taget sammen med levodopa kan endvidere gøre dig meget søvning eller af og til få dig til pludseligt at falde i søvn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Entacapone Teva

Tag altid Entacapone Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Entacapone Teva tages sammen med medicin, der indeholder levodopa (enten levodopa/carbidopa-præparater eller levodopa/benserazid-præparater). Du kan også tage anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom samtidigt.

Den anbefalede dosis af Entacapone Teva er en 200 mg tablet sammen med hver levodopadosis. Den højeste anbefalede dosis er 10 tabletter pr. dag, dvs. 2.000 mg Entacapone Teva.

Hvis du er i dialyse på grund af nedsat nyrefunktion, vil din læge måske bede dig om at øge tiden mellem doserne.

Brug til børn og teenagere

Der er begrænset erfaring med brug af Entacapone Teva til patienter under 18 år. Brug af Entacapone Teva frarådes derfor til børn.

Hvis du har taget for mange Entacapone Teva

Hvis du har taget en overdosis af Entacapone Teva, skal du straks henvende dig til din læge, på apoteket eller nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Entacapone Teva

Hvis du har glemt at tage din Entacapone Teva-tablet sammen med din levodopadosis, genoptager du behandlingen ved at tage den næste Entacapone Teva-tablet sammen med den næste levodopadosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Entacapone Teva

Du må kun ophøre med at tage Entacapone Teva, hvis din læge har sagt det.

Hvis du stopper, kan det være nødvendigt for din læge at justere doseringen af din anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom. Pludseligt stop med brug af Entacapone Teva og anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan give uønskede bivirkninger. Se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, der skyldes brug af Entacapone Teva, er milde til moderate.

Nogle af bivirkningerne skyldes oftest en øget virkning af levodopabehandlingen og er mest almindelige i begyndelsen af behandlingen. Hvis du oplever sådanne bivirkninger i begyndelsen af behandlingen med Entacapone Teva, skal du kontakte din læge, som kan vælge at justere din levodopadosis.

Hyppighederne er defineret som:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- ukontrollerbare bevægelser med besvær med at udføre ønskede bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs farveændring af urinen.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- overdrevne bevægelser (hyperkinesier), forværring af symptomer på Parkinsons sygdom, langvarige muskelkramper (dystoni)
- opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed
- svimmelhed, træthed, øget svedtendens, fald
- hallucinationer (se/høre/føle/lugte noget, som i virkeligheden ikke er der), søvnløshed, livlige drømme, forvirring
- symptomer på hjerte- eller karsygdom (f.eks. brystmerter).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- hjerteanfald.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- hududslæt
- unormale leverfunktionsprøver.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- uro
- nedsat appetit, vægttab
- nældefeber.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data)

- tyktarmsbetændelse (colitis), leverbetændelse (hepatitis) med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- misfarvning af hud, hår, skæg og negle.

Hvis Entacapone Teva gives i større doser:

Ved doser på 1.400 til 2.000 mg pr. dag er følgende bivirkninger mere almindelige:

- ukontrollable bevægelser
- kvalme
- mavesmerter

Følgende vigtige bivirkninger kan også forekomme:

- Entacapone Teva taget sammen med levodopa kan i sjældne tilfælde få dig til at føle dig meget døsig om dagen og medføre, at du pludseligt falder i søvn.
- malignt neuroleptikasyndrom (NMS) er en sjælden, men alvorlig bivirkning til medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i nervesystemet. Det er karakteriseret ved stivhed, muskeltrækninger, rysten, uro og forvirring, bevidstløshed, høj feber, hurtig hjerterytme og ustabil blodtryk.
- en sjælden, men alvorlig muskelsygdom (rhabdomyolyse), som medfører muskelsmerter, -ømhed og -svaghed, og som kan give nyreproblemer.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten på tabletbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Entacapone Teva indeholder:

- Aktivt stof: Entacapon. Hver fillovertrukken tablet indeholder 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: cellulose, mikrokrySTALLinsk; povidon, stivelse, prægelatineret, magnesiumstearat og i fillovertrækket poly(vinylalkohol); talcum; titandioxid (E171); macrogol; jernoxid-gul (E172); lecithin, soja og jernoxid-rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Entacapone Teva 200 mg fillovertrukne tabletter er lysebrune, bikonvekse, ellipseformede tabletter med en længde på ca. 18 mm og en bredde på ca. 10 mm, præget med "E200" på den ene side og uden prægning på den anden side.

Entacapone Teva fås i HPDE-tabletbeholdere med skruelåg i polypropylen med isat tørremiddel med 30, 60, 100 eller 175 fillovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederlandene

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>