

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Entacapone Orion 200 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

200 mg entakapont tartalmaz filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyagok

0,53 mg szójalecitint és 7,9 mg nátriumot tartalmaz mint segédanyag összetevőt filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Barnás-narancs színű, ovális alakú, mindkét oldalon domború felületű, egyik oldalon „COMT” jelzéssel ellátott filmbevonatú tablettá.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az entakapon Parkinson-kórban szenvedő és „end-of-dose” motoros fluktuációkat („on-off jelenséget”) mutató felnőtt betegek számára javallott, a levodopa/benszerazid, illetve a levodopa/karbidopa standard készítmények kiegészítésére, amennyiben állapotuk ezen kombinációkkal nem stabilizálható.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Az entakapon kizárólag a levodopa/benszerazid vagy a levodopa/karbidopa kombinációval együtt alkalmazható. E levodopa készítmények alkalmazási előírásaiban foglaltak érvényesek az entakapon egyidejű alkalmazása esetén is.

#### Adagolás

Minden levodopa/dopadekarboxiláz-gátló adaghoz 1 db 200 mg-os filmtablettát kell bevenni. Az ajánlott legnagyobb napi dózis 10-szer 200 mg, azaz 2000 mg entakapon.

Az entakapon fokozza a levodopa hatásait. Ezért a levodopa által kiváltott dopaminerg mellékhatások (pl. dyskinesziák, émelygés, hányás és hallucinációk) enyhítése érdekében az entakapon-kezelés első napjaiban - heteiben gyakran szükséges a levodopa dózisának módosítása. Az entakapon adása mellett a levodopa napi adagjának 10–30%-os csökkentése szükséges, amit a beteg klinikai állapotától függően az adagolási intervallum megnyújtásával és/vagy a levodopa adagjainak csökkentésével lehet elérni.

Az entakapon-kezelés megszakításakor szükségessé válik az egyéb antiparkinson készítmények (különösen a levodopa) adagjainak beállítása, azért, hogy a parkinsonos tünetek megfelelő módon csökkenjenek.

Az entakapon a levodopa biohasznosulását standard levodopa/benszerazid kombináció alkalmazásakor némiképp (5–10%-kal) jobban növeli, mint standard levodopa/karbidopa kombináció esetén. Ezért a standard levodopa/benszerazid készítményeket szedő betegek esetében az entakapon-kezelés kezdetekor a levodopa adagjának nagyobb mértékű csökkentése válhat szükségessé.

### *Vesekárosodás*

A veseelégtelenség nincs hatással az entakapon farmakokinetikájára, ezért ilyen esetben nem szükséges dózismódosítás. Mindazonáltal dialízisben részesülő betegek entakapon-kezelésekor megfontolandó a hosszabb adagolási intervallumok alkalmazása (lásd 5.2 pont).

### *Májkárosodás*

Lásd 4.3 pont.

### *Idősek*

Idősek kezelésekor nincs szükség az entakapon dózismódosítására.

### *Gyermekek és serdülők*

Az Entacapone Orion biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### Az alkalmazás módja

Az entakapon orálisan és egyidejűleg alkalmazandó valamennyi levodopa/karbidopa vagy levodopa/benserazid dózissal.

Az entakapon bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is (lásd 5.2 pont).

## **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy a földimogyoróval vagy a szójával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Májkárosodás.
- Phaeochromocytoma.
- Az entakapon és a nem szelektív monoamino-oxidáz (MAO-A és MAO-B) inhibitorok (pl. fenelzin, tranilcipromin) egyidejű alkalmazása.
- A szelektív MAO-A inhibitor plusz szelektív MAO-B inhibitor és az entakapon egyidejű szedése (lásd 4.5 pont).
- Neuroleptikus malignus szindróma (NMS) és/vagy nem traumás rhabdomyolysis a kórtörténetben.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Ritkán a súlyos dyskinesiókat másodlagosan követő rhabdomyolysist vagy neuroleptikus malignus szindrómát (NMS-t) figyeltek meg Parkinson-kóros betegek esetében.

Az NMS-t, így a rhabdomyolysist és a hyperthermiát is motoros tünetek (rigiditás, myoclonus, tremor), a mentális állapot változásai (pl. izgatottság, zavarodottság, kóma), hyperthermia, autonóm diszfunkciók (tachycardia, labilis vérnyomás) és a szérum kreatinin-foszfokinázszint emelkedése jellemzik. Egyes esetekben a fenti tüneteknek és/vagy leleteknek csak egyike-másika észlelhető.

Azokban az entakaponnal végzett kontrollós klinikai vizsgálatokban, amelyekben az entakapon alkalmazását hirtelen hagyták abba, sem NMS-ről, sem rhabdomyolysisről nem számoltak be. A forgalomba hozatal óta NMS szörványos eseteit jelentették, különösen az entakapon és más együttadott dopaminerg gyógyszerek adagolásának hirtelen csökkentését vagy megszakítását követően. Amennyiben szükséges, az entakapon és más dopaminerg gyógyszerek megvonását lassan kell végezni. Ha az entakapon-kezelés lassú elhagyása ellenére jelek és/vagy tünetek jelentkeznek, akkor a levodopa dózisének emelése válhat szükségessé.

Az entakapon-kezelést ischaemiás szívbetegségben szenvedő betegeknél óvatosan kell alkalmazni.

A hatásmechanizmusa miatt az entakapon gátolhatja a katekol-csoportot tartalmazó hatóanyagok metabolizmusát és potenciálhatja hatásukat. Ezért az entakapont óvatosan kell adni olyan betegeknél, akiket a katekol-O-metil-transzferáz (COMT) enzim által metabolizálódó gyógyszerrel kezelnek, mint pl. rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfin (lásd 4.5 pont).

Az entakapont mindig a levodopa-kezelés kiegészítőjeként adják. Ezért a levodopa-kezelésre vonatkozó elővigyázatossági megfontolásokat az entakapon esetében is figyelembe kell venni. Az entakapon a levodopa biohasznosulását a standard levodopa/benszerazid készítményekből 5-10%-kal nagyobb mértékben fokozza, mint a standard levodopa/karbidopa készítményekből.

Következésképpen a nemkívánt dopaminerg reakciók gyakoribbak lehetnek, ha az entakapont a levodopa/benszerazid-kezelés mellett alkalmazzák (lásd még 4.8 pont). A levodopával összefüggő dopaminerg mellékhatások csökkentése érdekében, a beteg klinikai állapotának megfelelően, gyakran szükséges a levodopa dózisának módosítása az entakapon-kezelés első napjaiban, heteiben (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Az entakapon súlyosbíthatja a levodopa által indukált orthostaticus hypotensiót. Az entakapont óvatosan kell adni az olyan betegeknek, akik egyéb, esetleg orthostaticus hypotensiót kiváltó hatású gyógyszert szednek.

Klinikai vizsgálatokban a nemkívánatos dopaminerg hatások (pl. dyskinesis) gyakrabban volt megfigyelhető azoknál a betegeknél, akik az entakapon mellett dopamin-agonistákat (pl. bromokriptin), szelegilint vagy amantadint kaptak, mint azok körében, akik ezzel a kombinációval placebót kaptak. Az egyéb, Parkinson-kór kezelésére használatos gyógyszerek adagolásának módosítása szükségessé válhat az entakapon-kezelés megkezdésekor.

Entakapon és levodopa egyidejű alkalmazása a Parkinson-kóros betegeknél somnolenciával és hirtelen elalvósos epizódokkal járt. Ezért óvatosság szükséges gépjárművezetés, illetve gépek kezelése esetén (lásd 4.7 pont).

Azoknál a betegeknél, akiknél hasmenés jelentkezik, az esetleges túlzott mértékű fogyás elkerülése érdekében a testtömeg rendszeres mérése ajánlott. Hosszan tartó vagy állandó, az entakapon alkalmazása során fellépő diarrhoea colitis tünete lehet. Hosszan tartó vagy állandó hasmenés esetén a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és megfelelő gyógyszeres kezelést és kivizsgálást kell mérlegelni.

A betegeknél rendszeresen ellenőrizni kell az impulzus-kontroll zavarok kialakulását. A betegeknél és gondozóiknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával együtt adott Entacapone Orion-szel kezelt betegeknél az impulzus-kontroll zavarok magatartási tünetei jelentkezhetnek, mint például a kóros játékszenvedély, a megnövekedett szexuális vágy, a hypersexualitás, a kényszeres költekezés vagy vásárlás, a falásroham vagy a kényszeres evés. Ilyen tünetek kialakulásakor a kezelés felülvizsgálata javasolt.

Azoknál a betegeknél, akiknél viszonylag rövid időn belül fokozódó étvágytalanság, gyengeség és súlyvesztés lép fel, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májfunkciós vizsgálatokat is.

Az Entacapone Orion szójalecitint tartalmaz. Azok a betegek, akik túlérzékenyek a szójára vagy a mogyoróra, ne használják ezt a gyógyszerkészítményt.

Ez a gyógyszer 7,9 mg nátriumot tartalmaz tablettánként. A maximálisan javasolt napi adag (10 tableta) 79 mg nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 4%-ának felnőtteknél.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az entakapon és a karbidopa között az ajánlott adagolási rendet alkalmazva nem figyeltek meg kölcsönhatást. A benszeraziddal való farmakokinetikai kölcsönhatásokat nem vizsgálták.

Egyszeri dózist alkalmazó vizsgálatokban, egészséges önkéntesek esetében nem figyeltek meg kölcsönhatásokat az entakapon és az imipramin, illetve az entakapon és a moklobemid között. Hasonlóképpen nem tapasztaltak kölcsönhatást Parkinson-kóros betegeken végzett ismételt dózisú vizsgálatokban az entakapon és a szelegilin között. Mindazonáltal még mindig kevés a tapasztalat az entakapon számos gyógyszerrel való klinikai alkalmazásával kapcsolatban: így a MAO-A

inhibitorokkal, triciklusos antidepresszánsokkal, noradrenalin reuptake-gátlókkal (pl. dezipramin, maprotilin és venlafaxin), a COMT-enzimrendszeren keresztül metabolizálódó gyógyszerekkel (pl. katekol-szerkezetű hatóanyagok: rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfín és paroxetin). Óvatosság szükséges ezen gyógyszerek és az entakapon egyidejű alkalmazása esetén (lásd még a 4.3 és 4.4 pont).

Az entakapon alkalmazható szelegilinnel (amely szelektív MAO-B inhibitor) egyidejűleg, de ez esetben a szelegilin napi dózisa nem haladhatja meg a 10 mg-ot.

Az entakapon a gastrointestinalis traktusban vasionokkal kelátot képezhet. Az entakapon és a vaskészítmények legalább 2–3 órás időkülönbséggel vehetők be (lásd 4.8 pont).

Az entakapon a humán albumin II. kötőhelyéhez kapcsolódik, amely számos más hatóanyagot is megköt, köztük a diazepamot és az ibuprofént. Nem végeztek klinikai kölcsönhatás vizsgálatokat diazepammal és nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel. Az *in vitro* vizsgálatok alapján e gyógyszerek terápiás koncentráció-tartományaiban nem várható jelentős mértékű kiszorítás.

Az entakapon a citokróm P450 2C9 izoenzimhez való *in vitro* affinitása miatt (lásd 5.2 pont) potenciálisan kölcsönhatásba léphet olyan gyógyszerekkel, amelyek metabolizmusa ettől az izoenzimtől függ, mint pl. az S-warfarinnal.

Mindazonáltal egy egészséges önkéntesekkel végzett kölcsönhatás vizsgálatban az entakapon nem befolyásolta az S-warfarin plazmaszintjét, míg az R-warfarin AUC-je átlagosan 18%-kal nőtt (CI<sub>90</sub> 11% - 26%). Az INR értékek átlagban 13%-kal (CI<sub>90</sub> 6% - 19%) emelkedtek. Vagyis, az INR rendszeres ellenőrzése szükséges a warfarint szedő beteg entakapon-kezelésének kezdetekor.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

Állatkísérletekben az entakapont a terápiás expozíciós szinteknél jelentősen nagyobb dózisokban alkalmazva nem tapasztaltak egyértelmű teratogén vagy primer foetotoxikus hatásokat. Mivel terhes nőkre vonatkozóan nincs tapasztalat, az entakapont a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni.

##### Szoptatás

Állatkísérletekben az entakapon kiválasztódott az anyatejbe. Az entakapon csecsemőkben való gyógyszerbiztonsága nem ismert. Entakapon-kezelés alatt a szoptatás ellenjavallt.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Entacapone Orion levodopával együtt adva nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az entakapon levodopával egyidejűleg alkalmazva szédülést és tünetekkel járó orthostaticus hypotensiót válthat ki. Ezért gépjárművezetés és gépek kezelése során óvatosság ajánlott.

Az entakaponnal és levodopával kezelt, somnolenciát és/vagy hirtelen elalvási epizódokat mutató betegeket arra kell utasítani, hogy ne vezessenek gépjárművet és ne végezzenek olyan tevékenységet, amelynek során a csökkent éberség önmagukat, illetve másokat súlyos sérülések vagy halál kockázatának teszi ki (pl. gépekezelése), egészen addig, amíg a fennálló epizódok meg nem szűnnek (lásd 4.4 pont).

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

Az entakapon által okozott leggyakoribb mellékhatások a fokozott dopaminerg aktivitásra vezethetők vissza és leggyakrabban a kezelés kezdetén jelentkeznek. A levodopa dózisának csökkentése mérsékli e reakciók súlyosságát és gyakoriságát. A mellékhatások másik fő csoportját a gastrointestinalis tünetek jelentik, mint émelygés, hányás, hasi fájdalom, obstipatio és hasmenés. A vizeletet az entakapon vöröses-barnára színezheti, de ez ártalmatlan jelenség.

Az entakapon által előidézett mellékhatások rendszerint enyhék, illetve közepesen erősek. A klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások - amelyek az entakapon-kezelés felfüggesztéséhez vezettek - a gastrointestinalis tünetek (pl. hasmenés 2,5%) és a levodopa felfokozott dopaminerg mellékhatásai (pl. dyskinesia, 1,7%) voltak.

A dyskinesia (27%), a hányinger (11%), hasmenés (8%), hasi fájdalom (7%) és a szájszárazság (4,2%) 406 entakapont és 296 placebo-t szedő beteg összesített (poolozott), klinikai vizsgálatokból származó adatai alapján lényegesen gyakrabban fordult elő entakapon-, mint a placebo-kezelés során.

A mellékhatások közül egyesek, mint a dyskinesia, a hányinger és a hasi fájdalom nagyobb entakapon dózisok (1400–2000 mg/nap) esetén gyakrabban fordulhatnak elő, mint alacsonyabb adagok esetén.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi 1. táblázatban szereplő mellékhatásokat az entakaponnal végzett klinikai vizsgálatokban és az entakapon forgalomba hozatalát követően végzett adatgyűjtés útján kapták.

#### **1. táblázat: Nemkívánatos gyógyszer-mellékhatások\***

<b>Pszichiátriai kórképek</b>	
Gyakori:	Insomnia, hallucinációk, zavartság, rémálmok
Nagyon ritka:	Izgatottság
<b>Idegrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Nagyon gyakori:	Dyskinesia
Gyakori:	Súlyosbodó Parkinsonizmus, szédülés, dystonia, hyperkinesia
<b>Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**</b>	
Gyakori:	Myocardialis infarctuson kívüli ischaemiás szívbetegségre utaló események (pl. angina pectoris)
Nem gyakori:	Myocardialis infarctus
<b>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</b>	
Nagyon gyakori:	Émelygés
Gyakori:	Hasmenés, hasi fájdalom, szájszárazság, obstipatio, hányás
Nagyon ritka:	Anorexia
Nem ismert:	Colitis
<b>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</b>	
Ritka:	A májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei
Nem ismert:	Főleg cholestatikus jellegű hepatitis (lásd 4.4 pont)
<b>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</b>	
Ritka:	Erythematosis vagy maculopapulosus kiütés
Nagyon ritka:	Urticaria
Nem ismert:	A bőr, haj, szakáll és köröm elszíneződése
<b>Vese- és húgyúti betegségek és tünetek</b>	
Nagyon gyakori:	A vizelet elszíneződése
<b>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</b>	
Gyakori:	Fáradtságérzet, fokozott veritékezés, elesés
Nagyon ritka:	Testtömegcsökkenés

\* A mellékhatások az alábbi kategóriákban, gyakoriság szerint kerültek csoportosításra, elsőként a leggyakoribb szerepel: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg, mivel a klinikai vagy epidemiológiai vizsgálatokból nem becsülhető meg).

\*\* A myocardialis infarctus és más, ischaemiás szívbetegségre utaló események előfordulási aránya (sorrendben 0,43% és 1,54%) 13 kettős-vak vizsgálat analizéséből származik, melyeket 2082, „end-of-dose” motoros fluktuációkat („on-off jelenséget”) mutató, entakapont kapó betegen végeztek.

### Kiválasztott mellékhatások leírása

Az entakapon levodopával történő egyidejű alkalmazása nagyfokú nappali álmoság és hirtelen elalvásos epizódok szórványosan előforduló eseteivel járt.

Impulzus-kontroll zavarok: A dopamin agonistákkal és/vagy más dopaminerg kezelésekkel, például levodopával együtt adott Entacapone Orion-szel kezelt betegeknél kóros játékszenvedély, megnövekedett szexuális vágy, hypersexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falásroham vagy kényszeres evés jelentkezhettek (lásd 4.4 pont).

NMS szórványos eseteit jelentették az entakapon- és más dopaminerg-kezelések hirtelen csökkentését vagy megszakítását követően.

Rhabdomyolysis szórványos eseteit jelentették.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

A forgalomba hozatalt követően túladagolás egyedülálló eseteiről is beszámoltak, melyek során az entakapon legnagyobb napi adagja 16 000 mg volt. A túladagolás ezen eseteiben az akut tünetek közé tartozott a zavartság, a csökkent aktivitás, az aluszékonyság, hypotonia, a bőr elszíneződése és az urticaria. Az akut túladagolás kezelése tüneti.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: egyéb dopaminerg szerk, ATC kód: N04BX02

Az entakapon egy új terápiás osztály, a katekol-O-metiltranszferáz (COMT) inhibitorok képviselője. Reverzibilis, specifikus, és főként perifériásan ható COMT inhibitor, amelyet levodopa-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazásra fejlesztettek ki. Az entakapon csökkenti a levodopa metabolizmus (a COMT-enzim általi 3-O-metildopává (3-OMD) való képződés) által okozott veszteségét. Ez magasabb levodopa AUC-t eredményez. Az agy számára elérhető levodopa mennyiség emelkedik. Az entakapon ily módon hosszabbítja meg a levodopára adott klinikai választ.

Az entakapon főként a perifériás szövetekben gátolja a COMT-enzim aktivitását. A vörösvértestekben történő COMT-gátlás mértéke szorosan követi a plazma entakapon koncentrációját, mely egyértelműen jelzi a COMT-gátlás reverzibilis természetét.

### Klinikai vizsgálatok

Két, III. fázisú, kettős vak vizsgálatban, összesen 376 Parkinson-kóros és „end-of-dose” motoros fluktuációs („on-off”) tüneteket mutató beteg entakapont vagy placebót kapott valamennyi levodopa/dopadekarboxiláz inhibitor dózisához. Az eredményeket a 2. táblázat foglalja össze. Az I. vizsgálatban a naponkénti ON időt (órákban) mérték otthon vezetett napló alapján, a II. vizsgálatban pedig a naponkénti ON idő arányt mérték.

### **2. táblázat: Napi ON idő (középérték $\pm$ SD)**

<b>I. vizsgálat: napi ON időtartam (óra)</b>			
	<b>entakapon (n = 85)</b>	<b>placebo (n = 86)</b>	<b>Különbség</b>
Kiindulási érték	9,3 $\pm$ 2,2	9,2 $\pm$ 2,5	

8–24 hét	10,7 ± 2,2	9,4 ± 2,6	1 óra 20 perc (8,3%) (CI <sub>95%</sub> 45 perc, 1 óra 56 perc)
<b>II. vizsgálat: napi ON időtartam aránya (%)</b>			
	<b>entakapon (n = 103)</b>	<b>placebo (n = 102)</b>	<b>Különbség</b>
Kiindulási érték	60,0 ± 15,2	60,8 ± 14,0	
8–24 hét	66,8 ± 14,5	62,8 ± 16,80	4,5% (0 óra 35 perc) CI <sub>95%</sub> 0,93%, 7,97%

Az OFF időben ennek megfelelő csökkenések történtek.

Az I vizsgálatban az OFF idő %-os változása a kiindulási szinthez képest az entakapon-kezelés esetében -24%, placebo alkalmazásakor pedig 0% volt. A II vizsgálatban az ennek megfelelő változások -18% és -5% voltak.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### A hatóanyag általános jellemzői

#### *Felszívódás*

Az entakapon felszívódásában nagy intra- és interindividuális eltérések tapasztalhatók.

A plazma-csúcskoncentráció ( $C_{max}$ ) a 200 mg-os entakapon tabletta lenyelése után általában 1 óra múlva alakul ki. A hatóanyag first pass metabolizmusa nagymértékű. Az entakapon egyszeri orális dózist követően a biohasznosulása kb. 35%. A táplálkozás nem befolyásolja jelentős mértékben az entakapon felszívódását.

#### *Eloszlás*

A gastrointestinalis traktusból való felszívódás után az entakapon igen gyorsan eloszlik a perifériás szövetekben. A steady state állapotnak megfelelő eloszlási térfogat ( $V_{dss}$ ) 20 l. Az adag hozzávetőlegesen 92%-a az elimináció  $\beta$ -fázisában választódik ki, rövid, 30 perces felezési idővel. Az entakapon teljes clearance-e kb. 800 ml/perc.

Az entakapon nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban a szérumalbuminhoz. Terápiás koncentráció-tartományban, humán plazmában a nem kötődő frakció kb. 2%. Terápiás adagok alkalmazása esetén az entakapon nem szorít ki más, a fehérjékhez szintén nagymértékben kötődő hatóanyagot (pl. warfarin, szalicilsav, fenilbutazon vagy diazepam), és nem is szorítódik le a fehérjékről jelentős mértékben, amennyiben ezen hatóanyagok bármelyikét terápiás vagy annál nagyobb adagban alkalmazzák.

#### *Biotranszformáció*

Az entakapon kis mennyisége, az (E)-izomer konvertálódik (Z)-izomerré. Az entakapon AUC-értékének 95%-át az (E)-izomer adja. A (Z)-izomer és nyomokban egyéb metabolit képezi a maradék 5%-ot.

Humán máj mikroszóma preparátumokat felhasználó *in vitro* tanulmányok adatai szerint az entakapon gátolja a citokróm P450 2C9 izoenzimet ( $IC_{50} \sim 4 \mu M$ ). Az entakapon kismértékben vagy egyáltalán nem gátolja a P450 egyéb izoenzim típusait (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A és CYP2C19) (lásd 4.5 pont).

#### *Elimináció*

Az entakapon túlnyomórészt nem renalis metabolikus utakon eliminálódik. Becslések szerint a dózis kb. 80–90% a széklettel ürül, bár ezt az adatot emberre vonatkoztatva nem erősítették meg. Hozzávetőlegesen 10–20% választódik ki a vizelettel. Intakt entakapon csak nyomokban mutatható ki a vizeletben. A hatóanyag túlnyomórészt (95%) a vizelettel választódik ki glükuronsavval konjugálódva. A vizeletben talált metabolitoknak csak kb. 1%-a keletkezett oxidáció révén.

### Betegekben megfigyelt jellemzők



Az entakapon farmakokinetikai sajátosságai fiatal és idősök esetében hasonlóak. A hatóanyag metabolizmusa enyhe, illetve közép súlyos májelégtelenségben (Child-Pugh osztályozás szerinti A és B stádium) lassul, ami az entakapon emelkedett plazmakoncentrációjához vezet, mind a felszívódás, mind a kiválasztás fázisában (lásd 4.3 pont). Az entakapon farmakokinetikáját vesekárosodás nem befolyásolja. Azonban a dialízis kezelésben részesülők esetében az adagolási intervallum meghosszabbítása megfontolandó.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakorhumán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban észlelt anaemia feltehetően az entakapon vaskelátot képző tulajdonságának a következménye. A reprodukciós toxicitást tekintve nyulakban - a terápiás dózistartományban mozgó szisztémás expozíció esetén - a foetalis testtömeg csökkenését és a csontfejlődés mérsékelt elmaradását észlelték.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

mikrokristályos cellulóz,  
kroszkarmellóz-nátrium,  
povidon,  
magnézium-sztearát.

#### Filmbevonat

részben hidrolizált polivinil-alkohol,  
talkum,  
makrogol,  
szójalecitin,  
sárga vas-oxid (E 172),  
vörös vas-oxid (E 172),  
titán-dioxid (E 171),  
magnézium-sztearát.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

30 db, 60 db, 100 db, illetve 175 db filmtabletta fehér színű, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartályban, fehér garanciazáras polipropilén (PP) kupakkal lezárva.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/708/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. augusztus 18.  
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. április 8.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finnország

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DOBOZ ÉS TARTÁLY CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Entacapone Orion 200 mg filmtabletta  
entakapon

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

200 mg entakapont tartalmaz tablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Szójalecitint és nátriumot tartalmaz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

*Doboz*

30 db filmtabletta  
60 db filmtabletta  
100 db filmtabletta  
175 db filmtabletta

*Tartály címke*

30 db tabletta  
60 db tabletta  
100 db tabletta  
175 db tabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szájon át történő alkalmazás.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*Doboz*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

*Tartály címke*

Orion Corporation

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/11/708/001	30 db filmtabletta
EU/1/11/708/002	60 db filmtabletta
EU/1/11/708/003	100 db filmtabletta
EU/1/11/708/004	175 db filmtabletta

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

entacapone orion 200 mg [csak a kartondobozon]

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva. [csak a kartondobozon]



## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC {szám}  
SN {szám}  
NN {szám}

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Entacapone Orion 200 mg filmtabletta entakapon

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Entacapone Orion szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Entacapone Orion-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Entacapone Orion-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Entacapone Orion és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Entacapone Orion tablettát entakapont tartalmaz és levodopával együtt alkalmazzák a Parkinson-kór kezelésére. Az Entacapone Orion segít, hogy a levodopa csökkentse a Parkinson-kór tüneteit. Az Entacapone Orion levodopa szedése nélkül nem enyhíti a Parkinson-kór tüneteit.

#### 2. Tudnivalók az Entacapone Orion szedése előtt

##### Ne szedje az Entacapone Orion-t:

- ha allergiás az entakaponra vagy a mogyoróra vagy a szójára vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha mellékvese-daganata van (amelyet feokromocitómának neveznek; ez fokozhatja a súlyos magas vérnyomás kockázatát);
- ha Ön bizonyos antidepresszánsokat szed (kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, hogy az antidepresszáns gyógyszere szedhető-e Entacapone Orion-szel együtt);
- ha májbetegsége van;
- ha valaha is kialakult az antipszichotikus gyógyszerekkel szembeni ritka reakciója, amelyet neuroleptikus malignus szindrómának (NMS-nek) neveznek. Az NMS jellemzőit lásd a 4. pontban, a Lehetséges mellékhatások alatt;
- ha valaha egy ritka, rabdomiolízisnek nevezett, olyan izombetegségben szenvedett, amit nem sérülés okozott.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Entacapone Orion szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha valaha szívrohama vagy bármilyen más szívbetegsége volt;
- ha olyan gyógyszert szed, amely ülésből vagy fekvésből történő felálláskor szédülést vagy szédélgést (alacsony vérnyomást) okozhat;
- ha tartós hasmenést észlel, beszéljen kezelőorvosával, mert az a vastagbél gyulladásának jele lehet;
- ha hasmenése van, a testsúly követése javasolt az esetlegesen túlzott mértékű testsúly-csökkenés elkerülése érdekében;

- ha viszonylag rövid idő alatt fokozódó étvágytalanságot, gyengeséget, kimerültséget és fogyást tapasztal, megfontolandó egy általános orvosi kivizsgálás, beleértve a májműködés vizsgálatát.

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy az Ön családja/gondozója azt veszi észre, hogy Önnél olyan késztetések vagy ellenállhatatlan vágyak jelentkeznek, melyek miatt az Önnél megszokottól eltérő módon viselkedik, vagy ha nem tud ellenállni olyan indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek, hogy olyan, meghatározott tevékenységeket végezzen, amelyek az Ön vagy mások számára ártalmasak lehetnek. Ezeket a viselkedéseket impulzus-kontroll zavaroknak nevezik, és közéjük tartozik a szenvedélyes szerencsejáték, a fokozott evés vagy költekezés, a kórosan felfokozott nemi vágy vagy a fokozódó szexuális gondolatokba vagy érzelmekbe való belefeledkezés. Lehet, hogy kezelőorvosának felül kell vizsgálnia a kezelését.

Mivel az Entacapone Orion tablettát más, levodopa tartalmú gyógyszerrel fogja együtt szedni, kérjük, azon a gyógyszerek Betegtájékoztatóit is figyelmesen olvassa el.

Lehet, hogy az egyidejűleg alkalmazott, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek adagolását esetleg módosítani kell az Entacapone Orion-kezelés megkezdésekor. Kövesse kezelőorvosa utasításait.

A neuroleptikus malignus szindróma (NMS) bizonyos gyógyszerekre adott súlyos, de ritka reakció, ami különösen akkor jelentkezik, ha az Entacapone Orion-t és más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszer szedését hirtelen abbahagyják, vagy ha adagjukat hirtelen lecsökkentik. Az NMS jellemzőit lásd a 4. pontban, a „Lehetséges mellékhatások” alatt. Lehet, hogy kezelőorvosa azt javasolja Önnek, hogy az Entacapone Orion- és a Parkinson-kór kezelésére szolgáló, más gyógyszerekkel végzett kezelést lassan, fokozatosan hagyja abba.

A levodopával egyidejűleg szedett Entacapone Orion aluszékonyságot, és időnként hirtelen elalvást okozhat. Ha ez bekövetkezik, Ön nem vezethet gépjárművet és nem kezelhet eszközöket vagy gépeket (lásd „A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre”).

### **Egyéb gyógyszerek és az Entacapone Orion**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen akkor kérjük, hogy beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- rimiterol, izoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa, apomorfín;
- depresszió ellenes szerek, beleértve a: dezipramint, maprotilint, venlafaxint, paroxetint;
- véralvadástlásra alkalmazott warfarin;
- vaspótlók. Az Entacapone Orion megnehezítheti a vas felszívódását. Ezért ne vegye be az Entacapone Orion-t és a vaspótló gyógyszert egyidejűleg. Miután az egyiket bevette, legalább 2-3 órát várjon a másik bevitelével.

### **Terhesség és szoptatás és termékenység**

Ne szedje az Entacapone Orion-t terhesség ideje alatt, vagy ha szoptat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Entacapone Orion levodopával együtt alkalmazva csökkentheti a vérnyomását, amely miatt elájulás vagy szédülés érzete lehet. Legyen különösen óvatos ha gépjárművet vezet vagy eszközöket, illetve gépeket kezel.

Ezen kívül az Entacapone Orion és a levodopa együttes alkalmazásakor esetleg nagyfokú álmoságot érezhet vagy hirtelen elaludhat tőle.

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha ezeket a mellékhatásokat észleli.

### **Az Entacapone Orion szójalecitint és nátriumot tartalmaz**

Az Entacapone Orion szójalecitint tartalmaz. Ha Ön allergiás a mogyoróra vagy a szójára, ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 7,9 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz tablettánként. A maximálisan javasolt napi adag (10 tablettát) 79 mg nátriumot tartalmaz. Ez megfelel a felnőtteknél ajánlott maximális napi nátriumbevitel 4%-ának.

### 3. Hogyan kell szedni az Entacapone Orion-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

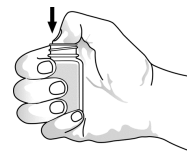
Az Entacapone Orion-t levodopát tartalmazó (vagy levodopa/karbidopa, vagy levodopa/benserazid kombinációs) gyógyszerekkel együtt kell szedni. Ön ezzel egyidejűleg más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszereket is szedhet.

Az Entacapone Orion ajánlott adagja: 1 db 200 mg-os tablettát minden egyes levodopa adaggal bevéve. A legnagyobb javasolt napi adag 10 tablettát, vagyis 2000 mg Entacapone Orion.

Ha Ön veseelégtelenség miatt művesekezelésben részesül, kezelőorvosa lehet, hogy azt javasolja, hogy növelje az egyes adagok bevétele közötti időtartamot.

A tartály első felbontásához: nyissa ki a kupakot, majd a hüvelykujjával addig nyomja a zárat, amíg az be nem törik. Lásd 1. kép.

1. kép



#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A 18 év alatti betegek esetén az Entacapone Orion-nal szerzett tapasztalat korlátozott. Ezért az Entacapone Orion alkalmazása gyermekeknél vagy serdülőknél nem javasolható.

#### **Ha az előírtnál több Entacapone Orion-t vett be**

Túladagolás esetén azonnal értesítse orvosát, gyógyszerészét vagy a legközelebbi kórházat.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Entacapone Orion-t**

Ha Ön elfelejtette az Entacapone Orion tablettát a levodopa adaggal bevenni, a kezelést úgy kell folytatnia, hogy a következő Entacapone Orion tablettát a következő levodopa adagjával veszi be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Entacapone Orion szedését**

Ne hagyja abba az Entacapone Orion szedését, hacsak kezelőorvosa nem így rendeli.

Az Entacapone Orion szedésének abbahagyásakor lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell az egyéb, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerei adagolását. Az Entacapone Orion és más, a Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek adagolásának hirtelen abbahagyása nem kívánt mellékhatásokat eredményezhet. Lásd 2. pont, „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az Entacapone Orion mellékhatásai rendszerint enyhék, mérsékelték.

A mellékhatások egy részét gyakran a levodopa-kezelés fokozott hatásai okozzák, melyek leggyakrabban a kezelés kezdetén fordulnak elő. Ha az Entacapone Orion-kezelés kezdetén ilyen hatásokat észlel, kezelőorvosához kell fordulnia, aki lehet, hogy úgy dönt, hogy módosítja a levodopa adagját.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- akaratlan mozgások, melyek nehezítik az akaratlagos mozgások elvégzését (diszkinéziák),
- hányinger,
- a vizelet ártalmatlan, vörösesbarna elszíneződése.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- eltúlzott mozgások (hiperkinéziák), a Parkinson-kór tüneteinek rosszabbodása, tartós izomösszehúzódások (disztónia),
- hányás, hasmenés, hasi fájdalom, székrekedés, szájszárazság,
- szédülés, fáradtságérzet, fokozott veritékezés, elesés,
- hallucinációk (olyan dolog látása / hallása / érzékelése / szaglása, ami ténylegesen nincs is jelen), álmatlanság, élénk álmok és zavarodottság,
- szív- vagy érbetegség miatt kialakuló események (pl. mellkasi fájdalom).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szívroham.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrkiütések,
- a májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- izgatottság,
- étvágycsökkenés, testtömeg-csökkenés,
- csalánkiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vastagbél gyulladása (kolitisz), a bőr és a szemfehérje sárgaságával járó májgyulladás (hepatitisz),
- a bőr, a haj, a szakáll és a köröm elszíneződése.

Ha az Entacapone Orion-t nagyobb adagokban adják:

Napi 1400-2000 mg-os adagokban a következő mellékhatások gyakoribbak:

- akaratlan mozgások,
- hányinger,
- hasi fájdalom.

További fontos mellékhatások, amelyek esetleg jelentkezhetnek:

- A levodopával együtt szedett Entacapone Orion ritkán nagyon elálmosíthatja napközben, és hirtelen el is aludhat;
- Neuroleptikus malignus szindróma (NMS) az idegrendszeri betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerekre adott ritka, súlyos reakció. Az izmok merevsége, izomrángás, remegés, izgatottság, zavartság, kóma, magas testhőmérséklet, emelkedett pulzusszám és ingadozó vérnyomás jellemzi.
- Egy ritka, súlyos izombetegség (rabdomiolízis) ami izomfájdalmat, az izmok nyomásérzékenységét és izomgyengeséget okoz, és veseproblémákhoz vezethet.

Az alábbi mellékhatásokat észlelheti:

- Képtelen ellenállni a kísértésnek, hogy olyan cselekedetet hajtson végre, amely káros lehet, mint például:

- a komoly személyes vagy családot érintő következmények ellenére is erős késztetés a túlzott mértékű szerencsejátéokra;
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés és viselkedés, ami jelentősen érinti Önt vagy másokat, például a felfokozott szexuális késztetés;
- befolyásolhatatlan, mértéktelen vásárlás vagy költekezés;
- falásroham (nagy mennyiségű étel elfogyasztása rövid idő alatt) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű és az éhség kielégítéséhez szükségesnél több étel elfogyasztása).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezen viselkedések bármelyikét észleli. Megbeszéli Önnel a tünetek kezelésének vagy csökkentésének módszereit.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Entacapone Orion-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje az Entacapone Orion-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Entacapone Orion**

- A készítmény hatóanyaga az entakapon. Egy tableta 200 mg entakapon tartalmaz.
- A tablettamag egyéb összetevői: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, povidon és magnézium-sztearát.
- A filmbevonat összetevői: részben hidrolizált polivinil-alkohol, talkum, makrogol, szója lecitin, sárga vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171) és magnézium-sztearát.

### **Milyen az Entacapone Orion külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Entacapone Orion 200 mg filmtabletta barnás-narancs színű, ovális alakú, mindkét oldalon domború felületű tableta, egyik oldalon „COMT” jelzéssel ellátva, tartályba helyezve.

Négy különböző csomagolási méretben (30 db, 60 db, 100 db vagy 175 db tablettával) létezik. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

### **Gyártó**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuukatu 7

FI-24100 Salo  
Finnország

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél./Tel: +358 10 4261

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Česká republika**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Deutschland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Ελλάδα**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**España**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél.: +358 10 4261

**Hrvatska**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Ireland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél./Tel: +358 10 4261

**Magyarország**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Norge**

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

**Österreich**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Portugal**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Slovenija**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κόπος**

Orion Corporation  
Τηλ: +358 10 4261

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**Slovenská republika**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Suomi/Finland**

Orion Corporation  
Puh./Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: +46 8 623 6440

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.