

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Entacapone Orion 200 mg plėvele dengtos tabletės.

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg entakapono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,53 mg sojų lecitino ir 7,9 mg natrio kaip pagalbinių medžiagų sudedamosios dalies.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Rusvai oranžinė, ovali, iš abiejų pusių išgaubta plėvele dengta tabletė, ant kurios vienos pusės išraižyta „COMT“.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Entakapono skiriama papildomai kartu su levodopa / benserazidu ar levodopa / karbidopa Parkinsono liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra ryškus motorinis dozės veikimo pabaigos svyravimas ir jų negalima stabilizuoti nurodytais deriniais.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Entakaponą galima vartoti tik kartu su levodopa / benserazidu ar levodopa / karbidopa. Šiuos levodopos preparatus kartu su entakaponu vartoti taip, kaip nurodyta vaistų aprašuose.

#### Dozavimas

Skiriama po vieną 200 mg tabletę kartu su kiekviena levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus doze. Didžiausia rekomenduojama dozė – po 200 mg dešimt kartų per parą, t.y. 2 000 mg entakapono.

Entakaponas stiprina levodopos veikimą. Taigi, norint sumažinti levodopos sukeltas šalutines dopaminergines reakcijas, pvz., diskinezijas, pykinimą, vėmimą ir haliucinacijas, dažnai pirmosiomis entakapono vartojimo dienomis ar savaitėmis pririekia reguliuoti levodopos dozę. Atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, levodopos paros dozę reikėtų mažinti 10-30 % ilginant vartojimo intervalus ir (arba) mažinant vienkartinę levodopos dozę.

Baigiant gydyti entakaponu, būtina reguliuoti kitų antiparkinsoninių vaistų dozes, ypač levodopos, kad būtų pakankamai kontroliuojami Parkinsono ligos simptomai.

Entakaponas šiek tiek ryškiau (5-10 %) didina standartinių levodopos / benserazido preparatų levodopos negu standartinių levodopos / karbidopos preparatų biologinį įsisavinimą. Todėl vartojantiems standartinius levodopos / benserazido preparatus pacientams, pradantiems vartoti entakaponą, gali tekti labiau sumažinti levodopos dozę.

### *Inkštų funkcijos sutrikimas*

Inkštų nepakankamumas neturi įtakos entakapono farmakokinetikai, todėl vaisto dozės nereikia koreguoti. Tačiau dializuojamiems pacientams tarp dozių reikėtų daryti ilgesnes pertraukas (žr. 5.2 skyrių).

### *Kepenų funkcijos sutrikimas*

Žr. 4.3 skyrių.

### *Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams entakapono dozės koreguoti nereikia.

### *Vaikų populiacija*

Entacapone Orion saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

### Vartojimo metodas

Entakapono geriama kartu su kiekviena levodopos / karbidopos ar levodopos / benserazido doze.

Entakaponą galima vartoti ir nevalgius, ir valgant (žr. 5.2 skyrių).

## **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, žemės riešutams arba sojai, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kepenų nepakankamumas.
- Feochromocitoma.
- Kartu su neselektyviaisiais monoaminooksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
- Kartu su selektyviaisiais MAO-A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO-B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
- Anksčiau buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rabdomiolizė.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Parkinsono liga sergantiems pacientams retkarčiais buvo stebėta antrinė rabdomiolizė, lydinti sunkias diskinezijas, ar piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS).

PNS, taip pat rabdomiolizei bei hipertermijai, būdinga motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), psichikos pokyčiai (pvz., sujaudinimas, sumišimas, komą), hipertermija, sutrikusi vegetacinės nervų sistemos veikla (tachikardija, kintantis kraujospūdis) ir padidėjusi kreatinfosfokinazės koncentracija serume. Kartais būna tik keli šie simptomai ir (arba) pokyčiai.

Kontroliuojamų tyrimų metu nei apie PNS, nei apie rabdomiolizę, kurie galėtų būti susiję su gydymu entakaponu, kai staiga buvo nutraukiamas entakapono vartojimas, nebuvo pranešta. Kai vaistinis preparatas pateko į rinką, gauta pranešimų apie pavienius atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas gydymas entakaponu arba kitais kartu vartotais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais. Jei būtina, gydyti entakaponu ar kitais dopaminerginiais vaistais reikia baigti laipsniškai. Kai entakaponą vartoti baigiama laipsniškai, o PNS požymių ir (arba) simptomų visgi yra, gali tekti didinti levodopos dozę.

Ligoniams, sergantiems išemine širdies liga, gydymas entakaponu turi būti skiriamas atsargiai.

Dėl savo veikimo mechanizmo entakaponas gali turėti įtakos katecholo grupę turinčių vaistų metabolizmui ir stiprinti jų veikimą. Todėl entakaponą atsargiai skirti pacientams, gydomiems vaistais, kuriuos metabolizuoja katechol-O-metiltransferazė (KOMT), pvz., rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa ir apomorfinu (žr. 4.5 skyrių).

Entakaponas visuomet vartojamas papildyti gydymą levodopa. Taigi, atsargumo priemonės, rekomenduojamos gydant levodopa, prisimintinos ir vartojant entakaponą. Pastarasis 5-10 % ryškiau didina standartinių levodopos / benserazido preparatų levodopos negu standartinių levodopos / karbidopos preparatų biologinį įsisavinimą. Todėl dopaminerginių šalutinių reakcijų gali būti dažniau, kai entakaponas vartojamas su levodopos / benserazido preparatais (taip pat žr. 4.8 skyrių). Norint sumažinti su levodopa susijusių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, pirmosiomis entakapono gydymo dienomis ar savaitėmis būtina koreguoti levodopos dozę atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Entakaponas gali stiprinti levodopos sukeliama ortostatine hipotenzija. Jo atsargiai skirtina pacientams, vartojantiems kitus ortostatine hipotenziją galinčius sukelti vaistus.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, nepageidaujamų dopaminerginių reiškinių (pvz., diskinezija) buvo dažniau negu vartojusiems vietoje jo placebą. Pradėjus gydyti entakaponu, kartais tenka koreguoti kitų antiparkinsoninių vaistų dozes.

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, siejamas su Parkinsono liga sergančių pacientų mieguistumu ir staigaus miego epizodais. Todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairuojant ar dirbant su įrenginiais (taip pat žr. 4.7 skyrių).

Pacientus, kurie pradeda viduriuoti, rekomenduojama sverti, kad per daug nesumažėtų jų kūno svoris. Ilgalaikis ar nuolatinis viduriavimas pasireiškiantis entakapono vartojimo metu gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.

Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Ligoniams ir jų globėjams reikia žinoti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip Entacapone Orion, kartu su levodopa, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant pataloginį potraukį azartiniams lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Entacapone Orion sudėtyje yra sojų lecitino. Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas žemės riešutams arba sojai, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra 7,9 mg natrio. Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 79 mg natrio, tai atitinka 4 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Jei gydoma pagal rekomenduojamą planą, sąveikos tarp entakapono ir karbidopos nebūna. Farmakokinetinė sąveika su benserazidu netirta.

Tiriant savanorius, vartojusius vienkartinę dozę, sąveikos tarp entakapono ir imipramino ar tarp entakapono ir moklobemido nestebėta. Taip pat nebuvo sąveikos tarp entakapono ir selegilino, kai sergantieji Parkinsono liga dozę vartojo kartotinais. Tačiau vis dar maža entakapono klinikinio vartojimo kartu su keliais kitais vaistiniais preparatais, pvz., MAO-A inhibitoriais, tricikliais antidepresantais, noradrenalino atgalinio išsiurbimo inhibitoriais (dezipraminu, maprotilinu ir venlafaksinu) bei vaistais, metabolizuojamais KOMT (pvz., katecholinės struktūros junginiais: rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, noradralinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa,

apomorfinu, paroksetinu), patirties. Šias medžiagas su entakaponu vartoti labai atsargiai (taip pat žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Entakaponą galima vartoti su selegilinu (selektyviuoju MAO-B inhibitoriumi), tačiau pastarojo dozė turėtų būti ne didesnė kaip 10 mg.

Virškinimo trakte entakaponas su geležimi gali sudaryti chelatus. Entakaponą ir geležies preparatus reikėtų vartoti bent su 2-3 val. pertrauka (žr. 4.8 skyrių).

Entakaponas jungiasi su žmogaus albuminų II jungimosi vieta, kurioje prisijungia ir keletas kitų preparatų, iš jų diazepamams ir ibuprofenams. Klinikiniai sąveikos su diazepamu ir nesteroidiniais priešuždegiminiais vaistinėmis preparatais tyrimai neatlikti. Remiantis tyrimais *in vitro*, nesitikima, kad iš jungimosi vietų vaistai išstumtų vieni kitus, kai yra gydomoji jų koncentracija.

Entakaponas dėl afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių) gali sąveikauti su vaistinėmis preparatais, kurių metabolizmas priklauso nuo šio fermento, pvz., S-varfarinu. Sveikų savanorių vaistų sąveikos tyrimų metu entakaponas, kaip ir placebo, nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC padidėjo vidutiniškai 18 % [PI<sub>90</sub> 11-26 %]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13 % [PI<sub>90</sub> 6-19 %]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Tiriant gyvūnus, gavusius daug didesnes negu gydomosios entakapono dozes, aiškaus teratogeninio ar svarbaus fetotoksinio poveikio nestebėta. Kadangi nėra vaisto vartojimo nėščiosioms patirties, joms entakapono vartoti nerekomenduojama.

##### Žindymas

Entakapono patekdavo į tiriamųjų gyvūnų patelių pieną. Nežinoma, ar saugu vartoti entakaponą kūdikiams. Vartojantioms entakaponą moterims nepatariama žindyti kūdikį.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Entacapone Orion kartu su levodopa gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Entakaponas kartu su levodopa gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojantiems vaistą reikėtų atsargiai vairuoti transporto priemones ir dirbti su mechanizmais.

Entakaponą kartu su levodopa vartojančius pacientus, kurie jaučiasi mieguisti ar kuriems būna staigus miego priepuolių, būtina įspėti, kad jie nevairuotų transporto priemonių ir nedirbtų darbo (pvz., nevaldytų įrenginių), kurio metu sumažėjęs dėmesingumas gali kelti sunkaus sužalojimo ar mirties pavojų jiems patiems ar kitiems, kol nesibaigs pasikartojęs priepuolis (žr. 4.4 skyrių).

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios entakapono sukeltos šalutinės reakcijos yra susijusios su padidėjusiu dopaminerginiu aktyvumu ir būna gydymo pradžioje. Sumažinus levodopos dozę, šios reakcijos lengvėja ir jų mažėja. Kita didelė šalutinių reakcijų grupė – virškinimo trakto veiklos sutrikimai, iš jų pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, užkietėję viduriai ir viduriavimas. Entakaponas šlapimą gali nudažyti rausvai ruda spalva, bet tai nepavojinga.

Paprastai entakapono sukeltos nepageidaujamos reakcijos būna nesunkios ar vidutinio sunkumo. Klinikinių tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių reikėjo nutraukti gydymą šiuo vaistu, buvo virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas – 2,5 %) ir sustiprėjęs levodopos dopaminerginis šalutinis poveikis (pvz., diskinezijos – 1,7 %).

Iš bendro skaičiaus kliniškai tirtų 406 pacientų, vartojusių vaistą, ir 296 pacientų, vartojusių placebo, diskinezijos (27 %), pykinimas (11 %), viduriavimas (8 %), pilvo skausmas (7 %) ir burnos džiūvimas (4,2 %) dažniau pasitaikė vartojant entakaponą negu placebo.

Kai kurios nepageidaujamos reakcijos (pvz., diskinezija, pykinimas ir pilvo skausmas) dažniau būna nuo didesnių (1400-2000 mg per parą) negu nuo mažesnių entakapono dozių.

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu ir po entakapono patekimo į rinką, pateiktos 1 lentelėje.

#### **1 lentelė.\* Nepageidaujamos vaistų reakcijos**

<b>Psichikos sutrikimai</b>	Dažni:	Nemiga, haliucinacijos, sumišimas, patologiniai sapnai
	Labai reti:	Ažitacija
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>	Labai dažni:	Diskinezija
	Dažni:	Parkinsonizmo pablogėjimas, galvos svaigimas, distonija, hiperkinezija
<b>Širdies sutrikimai**</b>	Dažni:	Išeminės širdies ligos atvejai, išskyrus miokardo infarktą (pvz., krūtinės angina)
	Nedažni:	Miokardo infarktas
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Labai dažni:	Pykinimas
	Dažni:	Viduriavimas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas
	Labai reti:	Anoreksija
	Dažnis nežinomas:	Kolitas
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>	Reti:	Nenormalūs kepenų funkcijos mėginių rodmenys
	Dažnis nežinomas:	Hepatitis, dažnai kartu su cholestaze (žr. 4.4 skyrių)
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>	Reti:	Eriteminis ir makulopapulinis bėrimas
	Labai reti:	Dilgėlinė
	Dažnis nežinomas:	Pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>	Labai dažni:	Pakitusi šlapimo spalva
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>	Dažni:	Nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas
	Labai reti:	Sumažėjęs kūno svoris

\* Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausių pagal susitarimą: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai reti ( $< 1/10000$ ), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

\*\* Miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos atvejų dažnis (atitinkamai, 0,43 % ir 1,54 %) nustatytas atlikus 13 dvigubai koduotų tyrimų su 2 082 pacientais, patiriančiais motorinį dozės veikimo pabaigos svyravimą ir vartojančiais entakaponą, analizę.

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kartu su levodopa vartojamas entakaponas siejamas su pavieniais mieguistumo ir staigaus miego epizodų dieną atvejais.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip Entacapone Orion, kartu su levodopa, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniais lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgymas ir kompulsinis valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakaponas arba kitoks dopaminerginis gydymas.

Gauta pavienių pranešimų apie rbdomiolizę.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, pavartojus didžiausią 16 000 mg entakapono paros dozę. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo sumišimas, sumažėjęs aktyvumas, pernelyg didelis mieguistumas, hipotonija, odos spalvos pokytis ir dilgėlinė. Ūminis perdozavimas gydomas simptomiškai.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kitos dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – N04BX02.

Entakaponas priklauso naujai vaistų klasei – katechol-O-metiltransferazės (KOMT) inhibitoriams. Tai grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, kurio skiriama kartu su levodopos preparatais. Inaktyvindamas KOMT, entakaponas slopina levodopos vartimą 3-O-metildopa (3-OMD). Dėl to didėja levodopos AUC (plotas po koncentracijos kitimo, atsižvelgiant į laiką, kreivę), todėl daugiau levodopos gali patekti į smegenis. Taigi entakaponas ilgina klinikinį levodopos veikimą.

Entakaponas stipriausiai inaktyvina periferinių audinių KOMT. KOMT inaktyvinimas eritrocituose tiesiogiai priklauso nuo entakapono koncentracijos plazmoje, o tai aiškiai rodo, kad KOMT inaktyvinamas laikinai.

#### *Klinikiniai tyrimai*

Dviejų dvigubai aklų III fazės tyrimų metu iš viso 376 pacientams, sergantiems Parkinsono liga ir kenčiantiems nuo motorinės funkcijos svyravimų baigiantis dozės poveikiui, su kiekviena levodopos / dopa-dekarboksilazės inhibitoriaus doze buvo skirta entakapono arba placebo. Rezultatai pateikti 2 lentelėje. Pirmajame tyrime kasdienis „veikimo“ (on) laikas (h) buvo nustatomas iš namie rašomų dienoraščių, o antrajame tyrime buvo vertinama „veikimo“ (on) laiko proporcija.

**2 lentelė. „Veikimo“ (on) laikas per parą (vidurkis ± SN)**

<b>I tyrimas: „veikimo“ (on) laikas</b>			
	<b>Entakaponas (n=85)</b>	<b>Placebas (n=86)</b>	<b>Skirtumas</b>
<b>Pradinis dydis</b>	9,3±2,2	9,2±2,5	
<b>8-24-oji savaitė</b>	10,7±2,2	9,4±2,6	1 val. 20 min. (8,3 %) PI 95% 45 min., 1 val. 56 min.

II tyrimas: „veikimo“ (on) laiko dalis (%)			
	Entakaponas (n=103)	Placebas (n=102)	Skirtumas
Pradinis dydis	60,0±15,2	60,8±14,0	
8-2-oji savaitė	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5 % (0 val. 35 min.) Pl <sub>95%</sub> 0,93%, 7,97 %

„Neveikimo“ (off) laikas atitinkamai trumpėjo.

Pirmajame tyrime entakapono grupės „of“ laiko pokyčiai %, lyginant su pradiniu dydžiu, buvo –24 %, ir placebo grupės – 0 %. Antrajame tyrime šie skaičiai buvo atitinkamai -18 % ir –5 %.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Veikliosios medžiagos bendrosios savybės

#### *Absorbcija*

Entakapono absorbcijai būdingi ryškūs intraindividiniai ir interindividiniai svyravimai.

Išgėrus 200 mg entakapono tabletę, didžiausia koncentracija ( $C_{max}$ ) plazmoje paprastai susidaro praėjus valandai po tabletės nurijimo. Vaistinis preparatas didžia dalimi metabolizuojamas pirmą kartą prasiskverbus į kepenis. Išgerto entakapono biologinis įsisavinimas yra apie 35 %. Maistas entakapono absorbcijos reikšmingai neveikia.

#### *Pasiskirstymas*

Virškinimo trakte absorbuoto entakapono greitai patenka į periferinius audinius. Jo pasiskirstymo tūris, kai pasiekama pastovi koncentracija plazmoje ( $V_{dss}$ ), yra 20 litrų. Maždaug 92 % dozės eliminuojama β fazės, kurios pusinės eliminacijos periodas yra 30 min., metu. Bendrasis entakapono klirensas yra apie 800 ml/min.

Entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais, daugiausia su albuminiais. Kai esti gydomoji entakapono koncentracija, žmogaus plazmoje nesusijungusi vaisto frakcija sudaro apie 2,0 %, jis neišstumia kitų prie baltymų stipriai prisijungusių medžiagų (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamio), o šios medžiagos, kai jų koncentracija gydomoji ar didesnė, pastebimai neišstumia entakapono.

#### *Biotransformacija*

Nedidelė entakapono dalis – jo (E) izomeras – verčiama į (Z) izomerą. (E) izomeras sudaro 95 % entakapono AUC. (Z) izomeras ir nedideli kitų metabolitų kiekiai sudaro kitus 5 %.

Tyrimų *in vitro*, kai buvo vartotos žmogaus kepenų mikrosomos, duomenys rodo, kad entakaponas turi afinitetą citochromui P450 2C9 ( $IC_{50}$  yra apie 4 μM). Entakapono afinitetas kitiems citochromui P450 izofermentams (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) yra labai mažas arba jo visai nėra (žr. 4.5 skyrių).

#### *Eliminacija*

Didžiausia entakapono dalis pasišalina ne per inkstus, bet metabolizmo būdu. Nustatyta, kad 80-90 % dozės išsiskiria su išmatomis, bet nepatvirtinta, kad tai vyksta žmogaus organizme, apie 10-20 % pasišalina su šlapimu. Šlapime aptinkami tik pėdsakai nepakitusio entakapono. Didžioji per inkstus išsiskiriančio produkto dalis (95 %) yra susijungusi su gliukurono rūgštimi. Tik maždaug 1 % šlapime aptinkamų metabolitų būna susidarę oksidacijos būdu.

### Vaistinio preparato savybės pacientų organizme

Ir jaunų, ir senų žmonių organizme entakapono farmakokinetika panaši. Nesunkiu ir vidutiniu sunkumu kepenų nepakankamumu (A ir B klasės *Child Pugh*) sergančiųjų organizme vaistinio preparato metabolizmas sulėtėja, todėl entakapono koncentracija plazmoje ir absorbcijos, ir eliminacijos fazių metu yra didesnė (žr. 4.3 skyrių). Sutrikusi inkstų funkcija entakapono



farmakokinetikai nereikšminga. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka ilginti pertraukas tarp dozių.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų metu buvo stebėta anemija, tikriausiai susijusi su entakapono savybe sudaryti su geležimi chelatus. Toksiškumo triušių reprodukcinėi funkcijai tyrimo metu, skiriant sistemškai veikiančias gydomąsias dozes, stebėta, kad sumažėjo vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjo kaulų raida.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Tabletės šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė  
Kroskarmeliozės natrio  
Povidonas  
Magnio stearatas

#### Plėvelės dangalas:

Dalinai hidrintas polivinilo alkoholis  
Talkas  
Makrogolis  
Sojų lecitinas  
Geltonasis geležies oksidas (E172)  
Raudonasis geležies oksidas (E172)  
Titano dioksidas (E171)

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su baltu nepralaidžiu polipropileno (PP) dangteliu. Buteliuke yra 30, 60, 100 ar 175 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/11/708/001-004

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011 m. rugpjūčio 18 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. balandžio 8 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Suomija

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyname Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Duomenys nebūtini.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ IR BUTELIUKO ETIKETĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Entacapone Orion 200 mg plėvele dengtos tabletės  
entakaponas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 200 mg entakapono.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Yra sojų lecitino ir natrio.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

##### *Dėžutė*

30 plėvele dengtų tablečių  
60 plėvele dengtų tablečių  
100 plėvele dengtų tablečių  
175 plėvele dengtos tabletės

##### *Buteliuko etiketė*

30 tablečių  
60 tablečių  
100 tablečių  
175 tabletės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti per burną.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

*Dėžutė*

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

*Buteliuko etiketė*

Orion Corporation

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/11/708/001 – 30 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/11/708/002 – 60 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/11/708/003 – 100 plėvele dengtų tablečių  
EU/1/11/708/004 – 175 plėvele dengtos tabletės

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJOS**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

entacapone orion 200 mg [tik ant dėžutės]

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi [tik ant dėžutės].

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

[tik ant dėžutės]:



PC {numerus}  
SN {numerus}  
<NN {numerus}>

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Entacapone Orion 200 mg plėvele dengtos tabletės entakaponas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Entacapone Orion ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Entacapone Orion
3. Kaip vartoti Entacapone Orion
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Entacapone Orion
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Entacapone Orion ir kam jis vartojamas**

Entacapone Orion tabletėse yra entakapono, ir jos kartu su levodopa vartojamos Parkinsono ligai gydyti. Šis vaistas padeda levodopai slopinti Parkinsono ligos požymius. Entacapone Orion, vartojamas be levodopos, Parkinsono ligos požymių neslopina.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Entacapone Orion**

##### **Entacapone Orion vartoti negalima**

- jeigu yra alergija entakaponui, žemės riešutams arba sojai, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma; tai gali padidinti ryškiai padidėjusio kraujospūdžio riziką);
- jeigu vartojate kai kurių antidepresantų (paklauskite gydytojo ar vaistininko, ar galima Jūsų vaistus nuo depresijos vartoti kartu su Entacapone Orion);
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu buvo reta antipsichozinių vaistų sukelta reakcija, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), PNS apibūdinimą rasite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu ne dėl sužalojimo buvo atsiradęs retas raumenų pažeidimas, vadinamas rbdomiolize.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Entacapone Orion:

- jeigu Jūs esate patyrę širdies smūgį arba sirgote širdies liga;
- jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali sukelti galvos sukimąsi arba svaigulį (sumažinti kraujospūdį) stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos;
- jeigu ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- jeigu Jūs pradėjote viduriuoti, rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- jeigu Jums per sąlyginai trumpą laiką stiprėja nevalgumas, didėja silpnumas, išsekimas ar kūno masės praradimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Entacapone Orion tabletes vartosite kartu su levodopos preparatais, todėl prašome atidžiai perskaityti ir jų pakuotės lapelius.

Pradėjus vartoti Entacapone Orion gali tekti koreguoti kitų vaistų Parkinsono ligai gydyti dozę. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra sunki, bet reta reakcija į kai kuriuos vaistus. Ji dažniau pasireiškia tais atvejais, kai staiga nutraukiamas Entacapone Orion ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti derinio vartojimas ar sumažinama dozė. PNS aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Gydytojas gali patarti lėtai nutraukti Entacapone Orion ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą.

Kartu su levodopa vartojamas Entacapone Orion gali sukelti mieguistumą, dėl ko kartais galite staiga užmigti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrankių ar mechanizmų (žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“).

### **Kiti vaistai ir Entacapone Orion**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų:

- rimiterolį, izoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa metildopa ar apomorfiną;
- nuo depresijos, įskaitant dezipraminą, maprotiliną, venlafaksiną, paroksetiną;
- varfariną, vartojamą kraujui skystinti;
- geležies papildų. Entacapone Orion gali sutrikdyti geležies įsisavinimą. Todėl šio vaisto ir geležies turinčių preparatų tuo pačiu metu vartoti negalima. Pavartojus vieną iš jų, 2-3 valandas palaukite ir paskui vartokite kitą.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėščiosioms ir žindyvėms Entacapone Orion negalima vartoti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Entacapone Orion, vartojamas kartu su levodopa, gali sumažinti kraujospūdį, todėl galite jausti svaigulį. Todėl vartojantiesiems vaistą reikia ypač atsargiai vairuoti transporto priemones ir dirbti su mechanizmais.

Be to, Entacapone Orion, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti didelį mieguistumą, ar kartais staigaus miego priepuolį.

Jeigu jaučiate šiuos šalutinius poveikius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

### **Entacapone Orion sudėtyje yra sojų lecitino ir natrio**

Entacapone Orion sudėtyje yra sojų lecitino. Jeigu esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 7,9 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 79 mg natrio, tai atitinka 4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

### 3. Kaip vartoti Entacapone Orion

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Entacapone Orion vartojamas kartu su levodopos turinčiais vaistais (levodopos / karbidopos ar levodopos / benserazido preparatais). Tuo pat metu galite vartoti ir kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti.

Rekomenduojama Entacapone Orion dozė yra 200 mg su kiekviena levodopos doze. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 10 tablečių per parą, t.y. 2 000 mg Entacapone Orion.

Jeigu Jums atliekama dializė dėl inkstų nepakankamumo, gydytojas gali pailginti laiką tarp dozių.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždori, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.



#### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Entacapone Orion vartojimo jaunesniems kaip 18 metų pacientams patirtis ribota. Todėl vaikams ir paaugliams Entacapone Orion vartoti nerekomenduojama.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Entacapone Orion dozę?**

Jeigu išgėrėte per didelę dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę.

#### **Pamiršus pavartoti Entacapone Orion**

Jeigu pamiršote išgerti Entacapone Orion su levodopos doze, kitą Entacapone Orion tabletę išgerkite su kita levodopos doze.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Entacapone Orion**

Nenustokite vartoti Entacapone Orion, kol gydytojas nenurodė.

Baigiant vartoti, gydytojui gali tekti koreguoti kitokių vaistų nuo Parkinsono ligos dozę. Staiga nutraukus Entacapone Orion ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą, gali pasireikšti nepageidaujamas šalutinis poveikis, žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Įprastai šalutiniai Entacapone Orion reiškiniai būna nesunkūs ar vidutinio sunkumo.

Kai kurie šalutiniai poveikiai pasireiškia dėl sustiprėjusio levodopos poveikio ir dažniausiai gydymo pradžioje. Jeigu pradėjus vartoti Entacapone Orion Jums pasireiškia šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, jis gali nuspręsti pakeisti levodopos dozę.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai kartu su sunkumu atlikti norimus judesius (diskinezijos);
- pykinimas;
- pakitusi šlapimo spalva – rausvai ruda, šis simptomas nepavojingas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pernelyg dažni judesiai (hiperkinezijos), Parkinsono ligos požymių pasunkėjimas, ilgalaikis raumenų susitraukimas (distonija);
- vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
- galvos svaigimas, nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas;
- haliucinacijos (daiktų, kurių iš tikrųjų nėra, regėjimas, girdėjimas, jutimas ar uodimas), nemiga, ryškūs sapnai ir sumišimas;
- širdies arba kraujagyslių ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas).

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis.

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- bėrimai;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- susijaudinimas;
- sumažėjęs apetitas, sumažėjęs kūno svoris;
- dilgėlinė.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- storosios žarnos uždegimas (kolitas), kepenų uždegimas (hepatitas) pasireiškiantis kartu su odos ir akių obuolių pageltimu;
- pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva.

Vartojant didesnes Entacapone Orion dozes:

Vartojantiems 1 400-2 000 mg paros dozes, dažniau pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- nekontroliuojami judesiai;
- pykinimas;
- pilvo skausmas.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

- retais atvejais vartojant Entacapone Orion kartu su levodopa atsiranda pernelyg didelis mieguistumas dieną, galintis tapti staigaus miego priepuoliu;
- piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra reta sunki reakcija į vaistus, vartojamus nervų sistemos ligoms gydyti. Jis pasireiškia sustingimu, raumenų trūkčiojimu, drebuliu, susijaudinimu, sumišimu, koma, aukšta kūno temperatūra, padidėjusiu širdies plakimo dažniu ir nestabiliu kraujo spaudimu;
- retas sunkus raumenų sutrikimas (rbdomiolizė), pasireiškiantis raumenų skausmu, maudimu bei silpnumu ir galintis paskatinti inkstų veiklos sutrikimų atsiradimą.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
  - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
  - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
  - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
  - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkį numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Entacapone Orion**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Entacapone Orion sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra entakaponas. Vienoje tabletėje yra 200 mg entakapono.
- Pagalbinės medžiagos tabletės šerdyje yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio, povidonas ir magnio stearatas.
- Plėvelės dangalas: dalinai hidrinto polivinilo alkoholis, talkas, makrogolis, sojų lecitinas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171).

### **Entacapone Orion išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Entacapone Orion 200 mg plėvele dengtos tabletės – tai rusvai oranžinės, ovalios tabletės, kurių vienoje pusėje išraižyta „COMT“. Jos išleidžiamos buteliukais.

Yra keturių skirtingų dydžių pakuotės (buteliukai, kuriuose yra 30, 60, 100 arba 175 tabletės). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

### **Gamintojas**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Suomija

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Κύπρος**

Orion Corporation  
Τηλ: +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

**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



**Latvija**  
Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Šis pakuotēs lapelis paskutinį kartą peržiūrētas**

**Kiti informācijas šaltiniai**

Išsami informācija apie šī vaistā pateikama Eiropas vaistā agentūras tīklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.