

**Entacapon Aurobindo 200 mg Filmtabletten
Entacapon**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Entacapon Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entacapon Aurobindo beachten?
3. Wie ist Entacapon Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entacapon Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entacapon Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Entacapon Aurobindo Filmtabletten enthalten Entacapon und werden zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Entacapon Aurobindo unterstützt Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Entacapon Aurobindo keine Wirkung bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entacapon Aurobindo beachten?

Entacapon Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (bekannt als Phäochromozytom; dies kann das Risiko für schwerwiegende Blutdrucksteigerungen erhöhen);
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihr Antidepressivum zusammen mit Entacapon Aurobindo einnehmen können.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel, malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) genannt, aufgetreten ist. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“ beschrieben.
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Form der Muskelerkrankung, atraumatische Rhabdomyolyse genannt, aufgetreten ist, die nicht durch eine Verletzung ausgelöst wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Entacapon Aurobindo einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine der nachfolgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Herzattacke oder andere Erkrankungen des Herzens hatten oder haben;
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, das Schwindel oder Benommenheit (einen Blutdruckabfall) beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen verursachen kann;
- wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf;
- wenn bei Ihnen Durchfall auftritt; in diesem Fall wird eine Überwachung Ihres Körpergewichts empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden;
- wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Schwäche, Erschöpfungszustände und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.

Entacapon Aurobindo Filmtabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingenommen, die Levodopa enthalten. Bitte lesen Sie auch sorgfältig die Packungsbeilage Ihres Levodopa enthaltenden Arzneimittels. Die Dosis anderer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit muss möglicherweise angepasst werden, wenn Sie mit der Einnahme von Entacapon Aurobindo beginnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat.

Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine schwere, aber seltene Reaktion auf bestimmte Arzneimittel. Es kann insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder abrupten Unterbrechung der Behandlung mit Entacapon Aurobindo und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4.

„Nebenwirkungen“ beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Entacapon Aurobindo und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit langsam zu beenden.

Entacapon Aurobindo kann bei der Einnahme mit Levodopa Schläfrigkeit und plötzlich einsetzende Schlafepisoden verursachen. Falls dieses bei Ihnen eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

Einnahme von Entacapon Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen:

- Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, einschließlich Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Warfarin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird;
- Eisen-Zusatzstoffe. Es kann sein, dass Entacapon Aurobindo bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Daher nehmen Sie bitte Entacapon Aurobindo und Eisen-Zusatzstoffe nicht gleichzeitig ein. Nachdem Sie eines davon eingenommen haben, warten Sie mindestens 2 bis 3 Stunden bevor Sie das andere einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Entacapon Aurobindo während einer Schwangerschaft nicht ein. Nehmen Sie Entacapon Aurobindo nicht ein, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Entacapon Aurobindo zusammen mit Levodopa kann Ihren Blutdruck senken, es kann sein, dass Sie sich dann benommen oder schwindlig fühlen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Geräte oder Maschinen bedienen.

Zudem kann Sie die Einnahme von Entacapon Aurobindo zusammen mit Levodopa sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Entacapon Aurobindo enthält Lactose

Entacapon Aurobindo enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Entacapon Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Entacapon Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Entacapon Aurobindo wird zusammen mit Arzneimitteln, die Levodopa enthalten, eingenommen, und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa-haltigen Arzneimitteln oder Levodopa/Benserazid-haltigen Arzneimitteln. Sie können auch gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anwenden.

Die übliche Dosis ist eine Entacapon Aurobindo 200 mg Tablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d.h. 2.000 mg Entacapon Aurobindo.

Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, kann Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass der Zeitabstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden muss.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Erfahrungen mit Entacapon Aurobindo bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Entacapon Aurobindo durch Kinder und Jugendliche nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Entacapon Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Entacapon Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, die Entacapon Aurobindo Filmtablette mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Entacapon Aurobindo Filmtablette mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Entacapon Aurobindo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Entacapon Aurobindo nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Bei einer Beendigung der Einnahme kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Ihre anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anpassen muss. Die abrupte Beendigung einer Behandlung mit Entacapon Aurobindo wie auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen. Siehe hierzu auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die durch Entacapon Aurobindo verursachten Nebenwirkungen gering bis mäßig ausgeprägt.

Einige der Nebenwirkungen werden oft durch die verstärkten Wirkungen der Levodopa-Therapie verursacht und treten am häufigsten zu Behandlungsbeginn auf. Wenn Sie solche Wirkungen bei Beginn der Behandlung mit Entacapon Aurobindo erleben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der über eine Anpassung Ihrer Levodopa-Dosis entscheiden wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (können bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig:

- Nicht kontrollierbare Bewegungen mit Schwierigkeiten bei der Ausführung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesien)
- Übelkeit
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins

Häufig:

- Übermäßige Bewegungen (Hyperkinesien), verschlechterte Symptomatik der Parkinson-Krankheit, länger anhaltende Muskelkrämpfe (Dystonie)
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Benommenheit, Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Stürze
- Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen oder Riechen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), Schlaflosigkeit, lebhaftere Träume und Verwirrtheit
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z.B. Brustschmerzen)

Gelegentlich:

- Herzinfarkt

Selten:

- Hautausschlag
- Leberfunktionswerte außerhalb der Norm

Sehr selten:

- Unruhe
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Nesselsucht

Nicht bekannt:

- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), Entzündung der Leber (Hepatitis) mit gelber Verfärbung der Haut und der Augäpfel
- Verfärbungen der Haut, der Körperhaare einschließlich der Barthaare sowie der Nägel

Wenn Entacapon Aurobindo in hohen Dosen eingenommen wird:

Bei Tagesdosen von 1.400 bis 2.000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:

- Nicht kontrollierbare Bewegungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Die Einnahme von Entacapon Aurobindo zusammen mit Levodopa kann Sie in seltenen Fällen tagsüber sehr schläfrig machen und dazu führen, dass Sie plötzlich einschlafen.
- Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind Steifheit, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Verwirrtheit, Koma, Fieber, beschleunigter Herzschlag, nicht stabiler Blutdruck.
- Eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse), die mit Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit sowie Schwäche der Muskulatur einhergeht und Probleme mit den Nieren verursachen kann.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche und familiäre Konsequenzen
- Verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Entacapon Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett oder dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Entacapon Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Entacapon. Jede Filmtablette enthält 200 mg Entacapon
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 4000, Macrogol 6000, Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Entacapon Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Entacapon Aurobindo sind bräunlich-orange, ovale Filmtabletten mit der Prägung „Y 17“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Entacapon Aurobindo Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 60, 100 und 175 Filmtabletten und in HDPE-Flaschen mit 10 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich:	ENTACAPONE ARROW 200 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Entacapon Aurobindo 200 mg Filmtabletten
Malta:	Entacapone Aurobindo 200 mg film-coated tablets
Portugal:	Entacapona Aurobindo
Spanien:	Entacapona Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.