

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Entacapon-neuraxpharm[®] 200 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ENTACAPON-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten enthalten Entacapon und werden zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Entacapon-neuraxpharm unterstützt Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Entacapon-neuraxpharm keine Wirkung bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENTACAPON-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Entacapon-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Entacapon, Soja, Erdnuss 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-neuraxpharm 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 / anwenden, 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 zunehmende Appetitlosigkeit, Schwäche, Erschöpfungszustände und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.

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.

Text Gebrauchsinformation

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Stand: 02/2013

Entacapon-neuraxpharm wird 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Entacapon-neuraxpharm und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit langsam zu beenden.

Entacapon-neuraxpharm 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“).

Einnahme von Entacapon-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa;
- Apomorphin;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, einschließlich Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin, Paroxetin;
- Warfarin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird;
- Eisen-haltige Arzneimittel. Es kann sein, dass Entacapon-neuraxpharm bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Daher nehmen Sie bitte Entacapon-neuraxpharm und Eisenpräparate nicht gleichzeitig ein.

Nachdem Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, warten Sie mindestens 2 bis 3 Stunden bevor Sie das andere einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Entacapon-neuraxpharm nicht während einer Schwangerschaft ein oder während Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Text Gebrauchsinformation

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Stand: 02/2013

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Entacapon-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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-neuraxpharm enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST ENTACAPON-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

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

Entacapon-neuraxpharm 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-neuraxpharm 200 mg Filmtablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d. h. 2000 mg Entacapon.

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 bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Entacapon-neuraxpharm Filmtabletten durch Kinder und Jugendliche nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Entacapon-neuraxpharm 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-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Entacapon-neuraxpharm mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtablette mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa einnehmen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Entacapon-neuraxpharm abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Entacapon-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 oder Apotheker.

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 verursachten Nebenwirkungen leicht 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-neuraxpharm 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 (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

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;

Text Gebrauchsinformation

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Stand: 02/2013

- 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

- Agitiertheit;
- 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-neuraxpharm in hohen Dosen eingenommen wird

Bei Tagesdosen von 1400 bis 2000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:

- Nicht kontrollierbare Bewegungen;
- Übelkeit;
- Bauchschmerzen.

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können

- Die Einnahme von Entacapon-neuraxpharm 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,

Text Gebrauchsinformation

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Stand: 02/2013

- 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST ENTACAPON-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Tablettenbehältnis:

Nach Anbruch des Behältnisses können die Tabletten 6 Monate lang verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Verfärbung bemerken.

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-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Entacapon.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Entacapon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon (K 30), Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Text Gebrauchsinformation

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Stand: 02/2013

Wie Entacapon-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten sind bräunlich-orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „W477“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Sie sind verpackt in

Alu / Alu Blisterpackungen

Packungsgrößen: 30, 60, 100, oder 200 Tabletten.

oder in einem HDPE- Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Schraubverschluss.
Packungsgrößen: 30, 60, 100, 175 oder 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

CP Pharmaceuticals Ltd

Ash Road North - Wrexham Industrial Estate

LL13 9UF Wrexham

Vereinigtes Königreich

oder

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

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

Vereinigtes Königreich: Entacopone 200 mg Film-Coated Tablets

Deutschland: Entacapon-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Malta: Entacopone 200mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.