

Prospecto: información para el usuario

Entacapona Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Entacapona Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entacapona Aurobindo
3. Cómo tomar Entacapona Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Entacapona Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Entacapona Aurovitás y para qué se utiliza

Los comprimidos de Entacapona Aurovitás contienen entacapona y se usan junto con levodopa para tratar la enfermedad de Parkinson. Entacapona Aurovitás ayuda a la levodopa en el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Entacapona Aurovitás no tiene efecto para el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson a no ser que se administre con levodopa.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Entacapona Aurobindo

No tome Entacapona Aurobindo

- si es alérgico (hipersensible) a la entacapona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6),
- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (conocido como feocromocitoma, esto puede aumentar el riesgo de hipertensión grave),
- si está tomando ciertos antidepresivos (pregunte a su médico o farmacéutico si su medicamento antidepresivo puede tomarse junto con Entacapona Aurobindo),
- si padece una enfermedad del hígado,
- si ha sufrido alguna vez una reacción rara a fármacos antipsicóticos llamada Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM). Ver sección 4 “Posibles efectos adversos” para las características de SNM,
- si ha sufrido alguna vez un trastorno muscular raro llamado rabdomiolisis no causado por traumatismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Entacapona Aurobindo.

Consulte con su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- si alguna vez ha tenido un ataque del corazón o cualquier otra enfermedad de corazón,
- si está tomando algún medicamento que pueda causar vértigo o mareo (descenso de la presión sanguínea) al levantarse de una silla o de la cama,
- si experimenta diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación

- del colon,
- si experimenta diarrea, se recomienda controlar el peso para evitar una pérdida excesiva del mismo,
 - si experimenta pérdida creciente de apetito, debilidad, agotamiento y pérdida de peso en un período relativamente corto de tiempo, se debe considerar una evaluación médica general incluyendo la función hepática.

Como Entacapona Aurobindo debe tomarse conjuntamente con otros medicamentos que contienen levodopa, lea también detenidamente el prospecto de estos medicamentos. Puede ser necesario ajustar la dosis de otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson cuando empiece a tomar Entacapona Aurobindo. Siga las instrucciones tal y como le ha indicado su médico.

El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una reacción grave pero rara a ciertos medicamentos, y puede aparecer especialmente cuando se interrumpe bruscamente o se reduce de forma brusca el tratamiento con Entacapona Aurobindo y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. Para las características de SNM ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Su médico puede aconsejarle la interrupción progresiva del tratamiento con Entacapona Aurobindo y otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

El uso de Entacapona Aurobindo junto con levodopa puede causar somnolencia y puede provocar que se quede dormido de repente. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o maquinaria (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

Informe a su médico si su familia o cuidador percibe que usted está desarrollando apremios o ansiedad hacia comportamientos inusuales en usted o no puede resistir el impulso, arranque o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que podrían hacerle daño a usted mismo o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir ludopatía, compra por impulso, hábito impulsivo de comer, un aumento anormal del deseo sexual y un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. En particular, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina,
- antidepresivos: desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina;
- warfarina utilizada para diluir la sangre,
- suplementos de hierro. Entacapona Aurobindo puede dificultar la digestión del hierro. Por lo tanto, no tome Entacapona Aurobindo y suplementos de hierro al mismo tiempo. Tras tomar uno de ellos, espere al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Entacapona Aurobindo durante el embarazo o si está dando el pecho a su bebé. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se toma Entacapona Aurobindo junto con levodopa puede disminuir la presión sanguínea, lo que puede hacerle sentirse mareado o con vértigo. Tenga precaución cuando conduzca o maneje herramientas o máquinas.

Además, si toma Entacapona Aurobindo junto con levodopa puede producirle mucho sueño, o hacer que se quede dormido de repente.

No conduzca o maneje máquinas si experimenta estos efectos adversos.

Entacapona Aurobindo contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Entacapona Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene 3,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 0,175 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Entacapona Aurovitás

Siga exactamente las instrucciones de administración de Entacapona Aurovitás indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero si tiene dudas.

Entacapona Aurovitás se toma junto con medicamentos que contienen levodopa (ya sean preparados de levodopa/carbidopa o preparados de levodopa/benserazida.) También puede utilizar otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson al mismo tiempo.

La dosis normal de Entacapona Aurovitás es de un comprimido de 200 mg con cada dosis de levodopa. La dosis máxima recomendada es de 10 comprimidos por día, es decir, 2.000 mg de Entacapona Aurovitás.

Si está sometido a diálisis por insuficiencia renal, su médico le puede indicar que aumente el tiempo entre las dosis.

Uso en niños

La experiencia de entacapona en niños menores de 18 años es limitada. Por lo tanto, no se puede recomendar el uso de Entacapona Aurovitás en niños.

Si toma más Entacapona Aurovitás del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Entacapona Aurovitás

Si olvida tomar el comprimido de Entacapona Aurovitás con su dosis de levodopa, debe continuar el tratamiento tomando el siguiente comprimido de Entacapona Aurovitás con la siguiente dosis de levodopa.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Entacapona Aurovitás

No interrumpa el tratamiento con Entacapona Aurovitás a menos que su médico se lo indique.

Cuando se interrumpa, es posible que su médico necesite reajustar la dosis de los otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. La interrupción brusca del tratamiento con Entacapona Aurovitás y otros

medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, puede ocasionar efectos adversos no deseados. Ver sección 2 “Tenga especial cuidado”.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos causados por entacapona son, en general, leves o moderados.

Estos efectos adversos se deben frecuentemente al aumento de los efectos causados por el tratamiento con levodopa y son más frecuentes al inicio del tratamiento. Si experimenta estos efectos al principio del tratamiento con Entacapona Aurobindo debe ponerse en contacto con su médico, quien puede decidir ajustar la dosis de levodopa.

Las frecuencias se enumeran como:

Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*)

No conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

Muy frecuentes:

- Movimientos incontrolables con dificultad para realizar movimientos voluntarios (discinesias),
- sentirse mareado (náuseas),
- coloración marrón rojiza inocua de la orina.

Frecuentes:

- Movimientos excesivos (hipercinesias), empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, calambres musculares prolongados (disonía),
- estar mareado (vómitos), diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca,
- mareo, cansancio, aumento de la sudoración, caída,
- alucinaciones (ver, oír, sentir, oler cosas que no son reales), insomnio, sueños intensos, confusión,
- eventos relacionados con enfermedades arteriales o del corazón (p.ej. dolor en el pecho).

Poco frecuentes:

- Ataque al corazón.

Raras:

- Erupciones,
- resultados alterados de las pruebas de función hepática.

Muy raras:

- Agitación,
- disminución del apetito, pérdida de peso,
- urticaria.

No conocida:

- Inflamación del colon (colitis), inflamación del hígado (hepatitis) con amarillento de la piel y la parte blanca de los ojos,

- decoloración de la piel, pelo, barba y uñas.

Cuando Entacapona Aurobindo se administra a dosis más altas:

A dosis de 1.400 a 2.000 mg al día son más frecuentes los siguientes efectos adversos:

- Movimientos incontrolables,
- náuseas,
- dolor abdominal.

Otros efectos adversos importantes que puede aparecer:

- Entacapona Aurobindo administrado con levodopa raramente puede producirle mucho sueño durante el día, o hacer que se quede dormido de repente,
- el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una reacción rara grave a los medicamentos usados en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso. Se caracterizados por rigidez, tics, temblores, agitación, confusión, coma, aumento de la temperatura corporal, taquicardia y presión sanguínea inestable,
- una alteración muscular rara grave (rabdomiolisis) que causa dolor, sensibilidad anormal al tacto o presión y debilidad de los músculos, y que puede derivar a problemas de riñón.

Puede experimentar los siguientes efectos adversos:

- Incapacidad de resistir el impulso de llevar a cabo una acción que puede ser dañina, lo que puede incluir:
 - Fuerte impulso al juego excesivo a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Incremento o alteración del comportamiento e interés sexual que pueden afectar significativamente a usted mismo o a otros, por ejemplo, un aumento del impulso sexual.
 - Hábito de compra o gasto excesivo incontrolable.
 - Atracciones de comida (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo), ingesta compulsiva (comer más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer tu hambre).

Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos, discutirá las formas de controlar o reducir los síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Entacapona Aurovitas

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Entacapona Aurovitas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del frasco tras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Entacapona Aurobindo

- El principio activo es entacapona. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes son:
 - o **Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, manitol, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo IA), croscarmelosa sódica, aceite vegetal hidrogenado, estearato magnésico.
 - o **Película de recubrimiento:** hipromelosa (15cp), hipromelosa (5cp), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), macrogol (4000), macrogol (6000), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película ovales, de color marrón anaranjado, con “Y 17” grabado en una cara del comprimido y lisos en la otra cara.

Blister: PVC/PE/PVdC/aluminio

Tamaños: 30, 60, 100 y 175 comprimidos recubiertos con película.

Frasco HDPE: Botella blanca opaca de HDPE cerrada con tapón de polipropileno.

Tamaños: 10 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: ENTACAPONE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé

Alemania: Entacapon Aurobindo 200 mg Filmtabletten

Portugal: Entacapona Aurobindo

España: Entacapona Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>