

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Entacapone Orion 200 mg filmomhulde tabletten**

Entacapone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Entacapone Orion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Entacapone Orion en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Entacapone Orion tabletten bevatten entacapone en worden samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Entacapone Orion helpt levodopa bij de verlichting van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Entacapone Orion verlicht de symptomen van de ziekte van Parkinson niet tenzij het samen met levodopa ingenomen wordt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor entacapone, pinda's, soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u een bijniertumor heeft (bekend als feochromocytoom; dit kan het risico op ernstige bloeddrukverhogende reacties doen toenemen);
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt (vraag uw arts of apotheker of uw antidepressieve geneesmiddel samen met Entacapone Orion kan worden gebruikt);
- als u een leverziekte heeft;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame reactie op antipsychotische medicatie, genaamd maligne neurolepticasyndroom (MNS). Zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor de kenmerken van MNS;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame spierafwijking, genaamd rabdomyolyse, die niet veroorzaakt werd door een verwonding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u ooit een hartaanval of een andere hartziekte heeft gehad;
- als u een geneesmiddel inneemt dat duizeligheid of een licht hoofd (lage bloeddruk) zou kunnen veroorzaken als u uit een stoel of bed opstaat;
- als u langdurige diarree heeft, want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn;
- als u diarree heeft wordt aanbevolen om uw gewicht te controleren om zo een mogelijk overmatig gewichtsverlies te vermijden;

- als u lijdt aan toenemend verlies van eetlust, slapte, uitputting en aan gewichtsverlies binnen een relatief korte periode, dient een algemene medische beoordeling, inclusief bepaling van de leverfunctie, overwogen te worden.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Aangezien Entacapone Orion tabletten samen ingenomen zullen worden met andere levodopa geneesmiddelen, moeten ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig worden doorgelezen.

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, moet mogelijk worden aangepast wanneer u begint met het gebruik van Entacapone Orion. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een ernstige, maar zelden optredende reactie op bepaalde geneesmiddelen en kan vooral optreden wanneer Entacapone Orion en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson plotseling worden stopgezet of de dosis plotseling wordt verminderd. Voor de kenmerken van MNS zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Uw arts kan u aanraden om de behandeling met Entacapone Orion en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson geleidelijk aan te beëindigen.

Entacapone Orion samen ingenomen met levodopa, kan slaperigheid veroorzaken en kan u soms plotseling in slaap doen vallen. Als dit gebeurt, mag u niet rijden en mag u geen gereedschap gebruiken of machines bedienen (zie rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Entacapone Orion nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa, apomorfine;
- Antidepressiva, waaronder desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- Warfarine, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- IJzersupplementen. Entacapone Orion kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Entacapone Orion en ijzersupplementen niet gelijktijdig innemen. Wacht na de inname van één van de twee geneesmiddelen ten minste 2 tot 3 uur alvorens het andere in te nemen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Entacapone Orion niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Entacapone Orion kan samen met levodopa uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of u zich duizelig kunt voelen. Wees bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u werktuigen of machines bedient.

Bovendien kan Entacapone Orion ingenomen met levodopa u zeer suf doen voelen, of kan veroorzaken dat u uzelf soms plotseling in slaap voelt vallen.

U mag geen voertuigen besturen of machines bedienen terwijl u last heeft van deze symptomen.

### **Entacapone Orion bevat sojalecithine en natrium**

Entacapone Orion bevat sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat 7,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis (10 tabletten) bevat 79 mg natrium. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

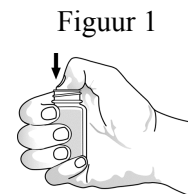
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Entacapone Orion wordt samen gebruikt met geneesmiddelen die levodopa bevatten (ofwel levodopa/carbidopa- ofwel levodopa/benserazidepreparaten). U kunt ook tegelijkertijd andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gebruiken.

De aanbevolen dosering Entacapone Orion is één tablet van 200 mg met elke dosis levodopa. De maximaal aanbevolen dosis is 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2.000 mg Entacapone Orion.

Als u een dialysebehandeling ondergaat wegens een gestoorde nierfunctie, dan kan uw arts u adviseren om de tijd tussen de doses te verlengen.

Om de fles voor het eerst te openen: open de sluiting, en druk dan met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie figuur 1.



### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring met Entacapone Orion bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Het gebruik van Entacapone Orion bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom niet aangeraden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Bij een overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om de Entacapone Orion-tablet samen met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door de volgende Entacapone Orion-tablet met de volgende dosis levodopa in te nemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Entacapone Orion tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

Wanneer u stopt, is het mogelijk dat uw arts de dosering van uw andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet aanpassen. Plotseling stopzetten van zowel Entacapone Orion als de andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Doorgaans zijn bijwerkingen veroorzaakt door Entacapone Orion mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden vaak veroorzaakt door de toegenomen effecten van de levodopa-behandeling en komen het vaakst voor aan het begin van de behandeling. Wanneer u dergelijke effecten waarneemt aan het begin van de behandeling met Entacapone Orion, raadpleeg dan uw arts. Deze kan besluiten om uw dosis levodopa aan te passen.

##### Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 mensen):

- Oncontroleerbare bewegingen, waardoor het moeilijk is om willekeurige bewegingen uit te voeren (dyskinesieën);
- misselijkheid;
- ongevaarlijke rood-bruine verkleuring van de urine.

##### Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- Overmatige bewegingen (hyperkinesieën), verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, langdurige spierkrampen (dystonie);
- braken, diarree, buikpijn, verstopping, droge mond;
- duizeligheid, vermoeidheid, overmatig zweten, vallen;
- hallucinaties (zien/horen/voelen/ruiken van dingen die er niet zijn), slapeloosheid, levendige dromen en verwarring;
- hart- en slagaderaandoeningen (bijv. pijn op de borst).

##### Soms (kan optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):

- Hartaanval.

##### Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 1.000 mensen):

- Huiduitslag;
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

##### Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

- Agitatie;
- verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- netelroos.

##### Niet bekend (frequentie kan niet vastgesteld worden op basis van beschikbare gegevens):

- Ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de lever (hepatitis) met geel worden van de huid en het wit van de ogen;
- verkleuring van de huid, haren, baard en nagels.

##### Wanneer hogere doses Entacapone Orion gegeven wordt:

Bij doses van 1.400 tot 2.000 mg per dag, komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- Oncontroleerbare bewegingen;
- misselijkheid;
- buikpijn.

##### Andere belangrijke bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Entacapone Orion samen ingenomen met levodopa kan in zeldzame gevallen leiden tot hevige sufheid overdag en tot plotseling in slaap vallen;
- maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een zeldzame, ernstige reactie op geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Het wordt gekenmerkt door

stijfheid, spiertrillingen, beven, agitatie en verwardheid, coma, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hartslag en instabiele bloeddruk;

- een zeldzame ernstige spieraandoening (rabdomyolyse) die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en kan leiden tot nierproblemen;

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
  - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
  - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
  - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het flessenetiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is entacapone. Elke tablet bevat 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, povidon en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinyl alcohol, talk, macrogol, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171)

### **Hoe ziet Entacapone Orion eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Entacapone Orion 200 mg filmomhulde tabletten zijn bruin-oranje, ovale tabletten met de inscriptie "COMT" aan één zijde. Ze zijn verpakt in flessen.

Er zijn vier verschillende verpakkingsgrootten (flessen die 30, 60, 100 of 175 tabletten bevatten). Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

**Fabrikant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Orion Corporation  
Tél./Tel: +358 10 4261

**Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Tel: +370 5 276 9499

**България**

Orion Corporation  
Тел.: +358 10 4261

**Luxembourg/Luxemburg**

Orion Corporation  
Tél./Tel: +358 10 4261

**Česká republika**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Magyarország**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Danmark**

Orion Pharma A/S  
Tlf: +45 8614 0000

**Malta**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Deutschland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Nederland**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: +372 66 44 550

**Norge**

Orion Pharma AS  
Tlf: +47 40 00 42 10

**Ελλάδα**

Orion Corporation  
Tel: + 258 10 4261

**Österreich**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**España**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**Polska**

Orion Corporation  
Tel.: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél.: +358 10 4261

**Portugal**

Orion Corporation  
Tel: +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

**Latvija**

Orion Corporation  
Orion Pharma pārstāvniecība  
Tel: +371 20028332

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).