

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Entacapone Teva 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Entacapone Teva tabletten bevatten entacapone en worden samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Entacapone Teva helpt levodopa bij de verlichting van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Entacapone Teva 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?

- als u allergisch bent voor één van de 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 Teva kan worden gebruikt);
- als u een leverziekte hebt;
- als u ooit geleden hebt 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 vanuit 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 hebt, 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 Teva tabletten samen ingenomen zullen worden met andere levodopa geneesmiddelen, moeten ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig worden doorgelezen.

De dosis van andere antiparkinsongeneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, moet mogelijk worden aangepast wanneer u begint met het gebruik van Entacapone Teva. 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 Teva 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 Teva en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson geleidelijk aan te beëindigen.

Entacapone Teva 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 'Rijvaardigheid en het gebruik van machines').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Entacapone Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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, alfa-methyldopa, apomorfine;
- antidepressiva, waaronder desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- warfarine, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- ijzersupplementen. Entacapone Teva kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Entacapone Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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.

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 Teva 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 dosis Entacapone Teva is één tablet van 200 mg met elke dosis levodopa. De maximaal aanbevolen dosis is 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2000 mg Entacapone Teva.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met Entacapone Teva bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Het gebruik van Entacapone Teva bij kinderen 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 het Entacapone Teva-tablet met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door het volgende Entacapone Teva-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 Entacapone Teva in te nemen 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 Teva 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 dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Doorgaans zijn bijwerkingen veroorzaakt door Entacapone Teva mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden dikwijls 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 Teva, raadpleeg dan uw arts. Deze kan beslissen 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)
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- ongevaarlijke roodbruine verkleuring van de urine.

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

- Overmatige bewegingsdrang(hyperkinesieën), verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, langdurige spierkrampen (dystonie);
- overgeven (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 leverfunctieresultaten.

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 oogwit;
- verkleuring van de huid, haren, baard en nagels.

Wanneer hogere doses Entacapone Teva gegeven wordt:

Bij doses van 1400 tot 2000 mg per dag, komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- Oncontroleerbare bewegingen;
- misselijkheid;
- buikpijn.

Andere belangrijke bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Entacapone Teva 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 instaat 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 is te vinden op de doos en op het flessenetiket na EXP. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elk filmomhulde tablet bevat 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in dit middel van de kern van het tablet zijn microkristallijne cellulose, povidon, gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat en in de filmomhulling poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E171), macrogol, geel ijzeroxide (E172), lecithine (soja), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Entacapone Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Entacapone Teva filmomhulde tabletten zijn lichtbruine, biconvexe elliptische tabletten van ongeveer 18 mm lang en 10 mm breed, met aan één zijde de inscriptie "E200" en aan de andere zijde vlak.

Entacapone Teva is verkrijgbaar in HDPE tablettencontainers met polypropyleen schroefdoppen voorzien van droogmiddel. De tablettencontainers bevatten 30, 60, 100 of 175 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,

Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov,
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80,
31-546, Krakov
Polen

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/YYYY.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>