

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Entacapona Aurobindo 200 mg comprimidos revestidos por película

entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Entacapona Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Entacapona Aurobindo
3. Como tomar Entacapona Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Entacapona Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Entacapona Aurobindo e para que é utilizado

Os comprimidos de Entacapona Aurobindo contêm entacapona e destinam-se a ser utilizados juntamente com a levodopa para tratar a doença de Parkinson. Entacapona Aurobindo ajuda a levodopa no alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Entacapona Aurobindo não tem efeito no alívio dos sintomas da doença de Parkinson a não ser que seja tomado com a levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Entacapona Aurobindo

Não tome Entacapona Aurobindo

se tem alergia à entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se tiver um tumor da glândula suprarrenal (conhecido como feocromocitoma; este pode aumentar o risco de uma elevação da pressão sanguínea grave);

se está a tomar certos antidepressivos (pergunte ao seu médico ou farmacêutico se o seu medicamento antidepressivo pode ser tomado juntamente com Entacapona Aurobindo);

se tiver doença do fígado;

se alguma vez sofreu de uma reação rara aos medicamentos antipsicóticos chamada síndrome maligna dos neurolépticos (SMN). Ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis para as características da SMN;

se alguma vez sofreu de uma perturbação muscular rara denominada de rabdomiólise, não causada por trauma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Entacapona Aurobindo.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

se alguma vez teve um ataque cardíaco ou alguma outra doença do coração;
se estiver a tomar um medicamento que possa causar tonturas ou atordoamento (diminuição da tensão arterial), quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama;
se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon;
se sofrer de diarreia, é recomendado que o seu peso seja vigiado de modo a evitar um potencial decréscimo acentuado de peso;
se sofrer de perda de apetite aumentada, astenia, exaustão e perda de peso num curto período de tempo, deverá ser considerada a necessidade de uma avaliação médica geral, incluindo uma avaliação da função do seu fígado.

Como os comprimidos de Entacapona Aurobindo serão tomados juntamente com outros medicamentos contendo levodopa, por favor leia também cuidadosamente os folhetos informativos destes medicamentos. As doses de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson poderão necessitar de ser ajustadas quando iniciar o seu tratamento com Entacapona Aurobindo. Siga as instruções que o seu médico lhe forneceu.

A Síndrome maligna dos neurolépticos (SMN) é uma reação grave, mas rara a alguns medicamentos e pode ocorrer especialmente quando Entacapona Aurobindo ou outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson são abruptamente interrompidos ou a sua dose é reduzida. Para consultar as características da SMN, ver Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis. O seu médico poderá aconselhá-lo a interromper lentamente o tratamento com Entacapona Aurobindo e outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

Entacapona Aurobindo tomado com levodopa poderá causar-lhe sonolência e por vezes fazer com que adormeça repentinamente. Caso isto lhe suceda, não deverá conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas (ver "Condução de veículos e utilização de máquinas").

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver ansiosos ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

Outros medicamentos e Entacapona Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina;
antidepressivos: desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina;
varfarina, usada para diluir o sangue;
suplementos de ferro. Entacapona Aurobindo poderá dificultar a sua digestão do ferro. Por isso, não tome Entacapona Aurobindo e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Após tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Entacapona Aurobindo durante a gravidez ou se estiver a amamentar. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Entacapona Aurobindo tomado juntamente com a levodopa pode baixar a sua pressão sanguínea, a qual pode fazer com que se sinta tonto ou com vertigens. Seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Adicionalmente, Entacapona Aurobindo, tomado com a levodopa, pode fazer com que se sinta muito sonolento, ou fazer com que de vez em quando adormeça subitamente.

Não conduza ou opere máquinas se sentir estes efeitos indesejáveis.

Entacapona Aurobindo contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Entacapona Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém 3,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido revestido por película. Isto é equivalente a 0,175% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Entacapona Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Entacapona Aurobindo é tomado juntamente com medicamentos que contêm levodopa (quer preparações de levodopa/carbidopa, quer preparações de levodopa/benserazida). Poderá também utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

A dose recomendada de Entacapona Aurobindo é um comprimido de 200 mg com cada dose de levodopa. A dose máxima recomendada é 10 comprimidos por dia, isto é, 2000 mg de Entacapona Aurobindo.

Se estiver a ser submetido a diálise devido a insuficiência renal, o seu médico poderá dizer-lhe para aumentar o tempo entre as doses.

Utilização em crianças

A experiência com Entacapona Aurobindo em doentes com menos de 18 anos é limitada. Portanto, a utilização de Entacapona Aurobindo em crianças não pode ser recomendada.

Se tomar mais Entacapona Aurobindo do que deveria

No caso de sobredosagem, consulte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Entacapona Aurobindo

Se se esquecer de tomar o comprimido de Entacapona Aurobindo com a sua dose de levodopa, deverá continuar o tratamento tomando o próximo comprimido de Entacapona Aurobindo com a sua próxima dose de levodopa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Entacapona Aurobindo

Não pare de tomar Entacapona Aurobindo, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal. Quando parar o tratamento, o seu médico poderá ter necessidade de reajustar a dosagem da sua restante medicação para tratar a doença de Parkinson. A paragem repentina de Entacapona Aurobindo e de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson pode resultar em efeitos indesejáveis indesejados. Ver Secção 2 "Advertências e precauções".

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Normalmente, os efeitos indesejáveis causados pelo Entacapona Aurobindo são ligeiros a moderados.

Alguns dos efeitos indesejáveis são frequentemente causados pelos efeitos aumentados da terapêutica com levodopa e são mais frequentes no início do tratamento. Se sentir tais efeitos no início do tratamento com Entacapona Aurobindo, deve contactar o seu médico que poderá decidir ajustar a sua dosagem de levodopa.

As frequências estão definidas como:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes:

movimentos involuntários com dificuldade em efetuar movimentos voluntários (discinesias);

má disposição (náuseas);
alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado.

Frequentes:

movimentos excessivos (hipercinésias), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson, câibras musculares prolongadas (distonia);
má disposição (vómitos), diarreia, dor abdominal, obstipação, secura da boca;
tonturas, cansaço, aumento de transpiração, queda;
alucinações (ver/ouvir/sentir/cheirar coisas que não estão realmente presentes),
insónia, sonhos intensos e confusão;
acontecimentos cardíacos ou arteriais (por ex: dor no peito).

Pouco frequentes:

ataque cardíaco.

Raros:

erupções cutâneas;
resultados anormais dos testes da função hepática.

Muito raros:

agitação;
diminuição do apetite, perda de peso;
urticária.

Desconhecido:

inflamação do cólon (colite), inflamação do fígado (hepatite) com amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos;
descoloração da pele, cabelo, barba e unhas.

Quando Entacapona Aurobindo é administrado em doses elevadas:

Os seguintes efeitos indesejáveis são mais frequentes com doses de 1400 a 2000 mg por dia:

movimentos incontrolláveis;
náuseas;
dor abdominal.

Outros efeitos indesejáveis importantes que podem ocorrer:

Entacapona Aurobindo tomado juntamente com a levodopa pode raramente fazê-lo sentir-se muito sonolento durante o dia e pode fazer com que adormeça subitamente;

a síndrome maligna dos neurolépticos (SMN) é uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso. É caracterizada por rigidez, contração dos músculos, tremores, agitação, confusão, coma, temperatura corporal elevada, aumento da frequência cardíaca e tensão arterial instável;
uma doença muscular rara (rabdomiólise) que causa dor, sensibilidade e fraqueza muscular e que pode levar a problemas renais.

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:

forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves;

interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, aumento do impulso sexual; compras ou gastos excessivos e incontroláveis; comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Entacapon Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Entacapon Aurobindo

- A substância ativa é a entacapon. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de entacapon
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, manitol, carboximetilamido sódico (Tipo A), croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose (15cp), hipromelose (5cp), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 4000, macrogol 6000 e óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Entacapona Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película de coloração castanha-alaranjada, forma oval, gravado com "Y 17" numa das faces do comprimido e liso na outra face.

Embalagem com blister: blister de PVC/PE/PVDC-Alu
Dimensão das embalagens: 30, 60, 100 e 175 comprimidos revestidos por película.

Embalagem com frasco de HDPE: frasco de HDPE branco opaco fechado com uma tampa de polipropileno
Dimensão das embalagens: 10 e 200 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: ENTACAPONE ARROW 200 mg, comprimé pelliculé
Portugal: Entacapona Aurobindo
Espanha: Entacapona Aurovitas 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em