

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Entacapona Teva 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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.(ver secção 4)

**O que contém este folheto:**

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

**1. O que é Entacapona Teva e para que é utilizada**

Os comprimidos de Entacapona Teva contêm entacapona e destinam-se a ser utilizados juntamente com a levodopa para tratar a doença de Parkinson. Entacapona Teva ajuda a levodopa no alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Entacapona Teva 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 Teva**

**NÃO tome Entacapona Teva**

- 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 Teva);
- 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 secundários possíveis para as características da SMN;
- se alguma vez sofreu de uma perturbação muscular rara chamada rabdomiólise que não tenha sido causada por um traumatismo.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Entacapona Teva:

- se alguma vez teve um ataque cardíaco ou qualquer 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.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios 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.

Como os comprimidos de Entacapona Teva 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 Teva. 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 Teva 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 secundários possíveis. O seu médico poderá aconselhá-lo a interromper lentamente o tratamento com Entacapona Teva e outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

Entacapona Teva, 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”).

### **Outros medicamentos e Entacapona Teva**

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 incluindo desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina;
- varfarina, usada para diluir o sangue;
- suplementos de ferro. Entacapona Teva poderá dificultar a sua digestão do ferro. Por isso, não tome Entacapona Teva 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 Teva 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 Teva, 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 Teva, tomado com a levodopa, pode fazer com que se sinta muito sonolento, ou fazer com que de vez em quando se encontre a adormecer subitamente. Não conduza ou opere máquinas se sentir estes efeitos indesejáveis.

### **3. Como tomar Entacapona Teva**

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

Entacapona Teva 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 habitual de Entacapona Teva é um comprimido de 200 mg com cada dose de levodopa. A dose máxima recomendada é 10 comprimidos por dia, isto é, 2.000 mg de Entacapona Teva.

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 e adolescentes**

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

#### **Se tomar mais Entacapona Teva 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 Teva**

Se se esquecer de tomar o comprimido de Entacapona Teva com a sua dose de levodopa, deverá continuar o tratamento tomando o próximo comprimido de Entacapona Teva 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 Teva**

Não pare de tomar Entacapona Teva, 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 Teva e de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson pode resultar em efeitos secundários indesejados. Ver Secção 2 Advertências e precauções.

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

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Normalmente, os efeitos secundários causados pelo Entacapona Teva são ligeiros a moderados.

Alguns dos efeitos secundários 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 Teva, deve contactar o seu médico que poderá decidir ajustar a sua dosagem de levodopa.

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

- Movimentos involuntários com dificuldade em efetuar movimentos voluntários (discinésias);
- má disposição (náuseas);
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Movimentos excessivos (hipercinésias), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson, câibras musculares prolongadas (distonias);
- 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** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Ataque cardíaco.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupções cutâneas;
- resultados anormais dos testes da função hepática.

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Agitação;
- diminuição do apetite, perda de peso;
- urticária.

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

- 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 Teva é administrados em doses elevadas:

Os seguintes efeitos secundários são mais frequentes com doses de 1.400 a 2.000 mg por dia:

- Movimentos incontrolláveis;
- náuseas;
- dor abdominal.

Outros efeitos secundários importantes que podem ocorrer:

- Entacapona Teva 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 e 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 secundários:

- 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 incontrolláveis;
  - 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 secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Entacapona Teva**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do recipiente para comprimidos após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Entacapona Teva**

- A substância ativa é entacapona. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, povidona, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio e a película de revestimento contém poli-(álcool vinílico), talco, dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), lecitina (soja), óxido de ferro vermelho (E172).

### **Qual o aspeto de Entacapona Teva e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Entacapona Teva são de cor castanha clara, forma elíptica, biconvexos, com aproximadamente 18 mm de comprimento e 10 mm de largura, com “E200” gravado num dos lados e lisos do outro lado.

Entacapona Teva está disponível em recipientes para comprimidos HDPE com tampas roscadas em polipropileno com bolsa dessecante contendo 30, 60, 100 ou 175 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Países Baixos

### **Fabricante**

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

Hungria

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

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

Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80,  
31-546, Krakow,  
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queria contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>