

Bipacksedel: Information till användaren

Entacapone Orion

200 mg filmdragerade tabletter
entakapon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Entacapone Orion är och vad det används för
 2. Innan du tar Entacapone Orion
 3. Hur du använder Entacapone Orion
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Entacapone Orion ska förvaras
- Övriga upplysningar

1. Vad Entacapone Orion är och vad det används för

Entacapone Orion tabletter innehåller entakapon och används tillsammans med levodopa vid behandling av Parkinsons sjukdom. Entacapone Orion hjälper levodopa att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom.

Entacapone Orion har ingen lindrande effekt på parkinsonsymtomen utan samtidig behandling med levodopa.

2. Innan du tar Entacapone Orion

Ta inte Entacapone Orion

- om du är allergisk mot entakapon eller mot jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck;
- om du tar vissa medel mot depression (fråga din läkare eller ditt apotek om ditt läkemedel mot depression kan tas tillsammans med Entacapone Orion);
- om du har leversjukdom;
- om du tidigare haft en sällsynt reaktion på antipsykotiska medel s.k. neuroleptiskt malignt syndrom (NMS). Se avsnitt 4 Eventuella biverkningar, för en beskrivning av NMS;
- om du tidigare haft den sällsynta muskelsjukdomen rabdomyolys som inte orsakats av skada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entacapone Orion:

- om du har haft en hjärtattack eller någon annan hjärtsjukdom;
- om du tar läkemedel som kan orsaka yrsel eller virrighet (lågt blodtryck) när du reser dig från en stol eller säng;
- om du upplever långvarig diarré, kontakta läkare då detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation;
- om du får diarré rekommenderas återkommande kontroll av vikten för att undvika eventuell överdriven viktninskning;
- om du på relativt kort tid upplever en tilltagande aptitlöshet, svaghet, utmattning och viktninskning bör du genomgå en allmän medicinsk undersökning inklusive undersökning av leverfunktionen.

Berätta för din läkare om du eller din familj/omhändertagare upptäcker att du utvecklar drifter eller begär att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att bedriva viss aktivitet som kan skada dig själv eller andra. Detta beteende kallas impuls kontrollstörning och kan inkludera tvångsmässigt spelande, överdrivet matintag eller spenderande, en onormalt hög sexualdrift eller en upptagenhet med ökning i sexuella tankar eller känslor. Din läkare kan behöva se över din behandling.

Eftersom Entacapone Orion tabletter tas tillsammans med andra levodopaläkemedel, läs även bipacksedeln för dessa andra läkemedel noga.

När du börjar ta Entacapone Orion kan du behöva justera dosen av dina andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Följ de instruktioner din läkare givit dig.

Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en svår men ovanlig reaktion på vissa läkemedel och kan uppträda särskilt när man plötsligt slutar ta Entacapone Orion och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller vid plötslig dossänkning. För en beskrivning av NMS se avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Din läkare kan be dig att långsamt sluta behandlingen med Entacapone Orion och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Samtidig användning av Entacapone Orion och levodopa kan orsaka sömnighet och kan någon gång få dig att plötsligt falla i sömn. Om detta sker bör du inte köra bil eller använda maskiner (se "Körförmåga och användning av maskiner").

Andra läkemedel och Entacapone Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för läkare särskilt om du tar något av följande:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfametyldopa, apomorfin;
- läkemedel mot depression såsom desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin;
- warfarin (blodförtunnande läkemedel);
- järntillskott. Entacapone Orion kan försvåra upptaget av järn. Ta därför inte Entacapone Orion och järnpreparat vid samma tidpunkt. Efter att ha tagit det ena läkemedlet, vänta minst 2-3 timmar innan du tar det andra.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Entacapone Orion under graviditet eller om du ammar. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Entacapone Orion kan tillsammans med levodopa orsaka lågt blodtryck och yrsel. Var extra försiktig vid bilkörning och vid användning av maskiner.

Dessutom kan Entacapone Orion tillsammans med levodopa orsaka svår sömnhet eller att du plötsligt faller i sömn.

Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever dessa biverkningar.

Entacapone Orion innehåller hjälpämnen

Entacapone Orion innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Entacapone Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entacapone Orion används tillsammans med läkemedel som innehåller levodopa (antingen levodopa/karbidopa-preparat eller levodopa/benserazid-preparat). Samtidigt kan du även ta andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

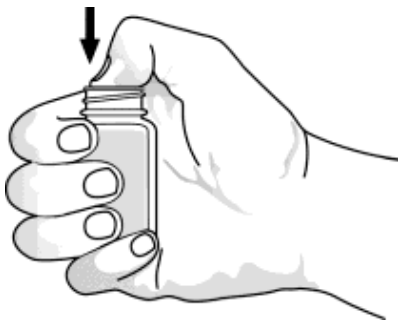
läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Rekommenderad dos Entacapone Orion är en tablett à 200 mg tillsammans med varje levodopados. Den högsta rekommenderade dosen är 10 tabletter per dag, d.v.s. 2000 mg Entacapone Orion.

Om du genomgår dialysbehandling p.g.a. nedsatt njurfunktion, kan din läkare komma att rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

För att öppna burken för första gången: öppna locket och tryck sedan med tummen på förseglingen tills den bryts. Se bild 1.

Bild 1



Användning för barn och ungdomar

Erfarenheten av Entacapone Orion för patienter under 18 år är begränsad. Användning av Entacapone Orion för barn rekommenderas därför inte.

Om du använt för stor mängd av Entacapone Orion

Vid överdosering ska du kontakta din läkare, apotek eller närmaste sjukhus omedelbart.

Om du har glömt att använda Entacapone Orion

Skulle du glömma att ta Entacapone Orion-tabletten med din levodopados, bör du fortsätta behandlingen genom att ta nästa tablett tillsammans med nästa dos av levodopa.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Entacapone Orion

Upphör inte med att använda Entacapone Orion utan att rådfråga din läkare.

När du upphör kan din läkare behöva ändra på doseringen av dina övriga läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Att plötsligt sluta med Entacapone Orion och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan resultera i oönskade biverkningar. Se avsnitt 2 Varningar och försiktighet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vanligtvis är de biverkningar som orsakas av Entacapone Orion milda till måttliga.

Vissa av biverkningarna orsakas ofta av de förhöjda effekterna av levodopabehandlingen och är vanligast då behandlingen inleds. Om du upplever sådana effekter när behandlingen med Entacapone Orion inleds ska du kontakta din läkare som kan behöva justera din dos av levodopa.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Ofrivilliga rörelser med svårigheter att utföra frivilliga rörelser (dyskinesier);
- illamående;
- rödbrun missfärgning av urinen (ofarlig).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Överdrivna rörelser (hyperkinesier), förvärrade parkinsonsymtom, förlängda muskelsammandragningar (dystoni);
- kräkningar, diarré, magsmärta, förstoppning, muntorrhet;
- yrsel, trötthet, ökad svettning, fall;
- hallucinationer (syn-, hörsel-, känsel- och luktförnimmelser som inte är verkliga), sömnlöshet, livliga drömmar och förvirring;
- hjärt- eller artärsjukdom (t.ex. bröstsmärta).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Hjärtattack.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Hudutslag;
- avvikande resultat av leverfunktionstester.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Upprördhet;
- minskad aptit, viktninskning;
- hudutslag och nässelfeber.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Tjocktarmsinflammation (kolit), leverinflammation (hepatit) med gulfärgning av hud och ögonvitor;
- missfärgning av hud, hår, skägg och naglar.

När Entacapone Orion ges i högre doser:

Vid doser från 1 400 till 2 000 mg per dag är följande biverkningar vanligare:

- Ofrivilliga rörelser;
- illamående;
- magsmärta.

Andra viktiga biverkningar som kan uppkomma:

- Entacapone Orion som tas tillsammans med levodopa kan i sällsynta fall få dig att känna dig mycket sömning under dagtid och få dig att plötsligt falla i sömn;
- Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en allvarlig sällsynt biverkning till läkemedel som används för att behandla sjukdomar i nervsystemet. Det kännetecknas av stelhet, muskelryckningar, skakningar, upprördhet och förvirring, medvetslöshet, hög kroppstemperatur, ökad puls och blodtryckssvängningar;
- en svår sällsynt muskelsjukdom (rabdomyolys) som orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna och kan leda till njurproblem;

Du kan uppleva följande biverkningar:

- Oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som kan vara skadlig, vilket kan inkludera;
- stark impuls att spela extremt mycket trots allvarliga personliga eller familjära konsekvenser;
- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende som berör dig eller andra betydligt, till exempel en ökad sexlust;
- okontrollerad överdriven shopping eller spenderande;

- hetsätning (äta stora mängder mat under en kort period) eller tvångsmässigt matintag (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att tillfredsställa din hunger).

Berätta för din läkare om du upplever något av dessa symptom; man kommer diskutera hur man ska hantera eller reducera dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Entacapone Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burketiketten efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är entakapon. Varje tablett innehåller 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettöljet: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, talk, makrogol, sojalecitin, gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entacapone Orion 200 mg filmdragerade tabletter är brunoranga, ovala tabletter med "COMT" ingraverat på ena sidan. Tabletterna är förpackade i burkar. Det finns fyra olika förpackningsstorlekar (burkar innehållande 30, 60, 100 eller 175 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/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 Pharma GmbH Tel: +49 40 899 689-0

Nederland Orion Corporation Tel: +358 10 4261

Eesti Orion Pharma Eesti OÜ Tel: +372 6 616 863

Norge Orion Pharma AS Tlf.: +47 40 00 42 10

Ελλάδα ORION PHARMA HELLAS Μ.Ε.Π.Ε Τηλ: + 30 210 9803355

Österreich Orion Corporation Tel: +358 10 4261

España Orion Corporation Tel.: +358 10 4261

Polska Orion Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 8333177,
8321036

France Orion Corporation Tél.: +358 10 4261

Portugal Orionfin Unipessoal Lda Tel: +351 21 924 9910/17

Hrvatska Orion Corporation Tel.: +358 10 4261

România Orion Corporation Tel: +358 10 4261

Ireland Orion Pharma (Ireland) Ltd. c/o Allphar Services Ltd. Tel:
+353 1 428 7777

Slovenija Orion Corporation Tel: +358 10 4261

Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000

Slovenská republika Orion Corporation Tel: +358 10 4261

Italia Orion Corporation Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland Orion Corporation Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος Orion Corporation Τηλ: +358 10 4261

Sverige Orion Pharma AB Tel: +46 8 623 6440

Latvija JSC Olainfarm Tel: +371 67013701

United Kingdom Orion Pharma (UK) Ltd. Tel: +44 1635 520 300

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-02-02

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.