

Indlægsseddel: Information til patienten

Entacapone Mylan 200 mg filmovertrukne tabletter entacapon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Entacapone Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entacapone Mylan
3. Sådan skal du tage Entacapone Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Entacapone Mylan tabletter indeholder entacapon og bruges sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Entacapone Mylan understøtter levodopa og lindrer derved symptomerne på Parkinsons sygdom. Entacapone Mylan har kun lindrende virkning på symptomerne på Parkinsons sygdom, hvis det tages sammen med levodopa.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Entacapone Mylan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Entacapone Mylan:

- hvis du er allergisk over for entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Entacapone Mylan (angivet i afsnit 6). Symptomer på allergi omfatter åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, udslæt, kløe eller nældefeber på huden
- hvis du har fæokromocytoma (en svulst på binyren, som er en kirtel i nærheden af nyrerne), da det kan øge risikoen for kraftigt forhøjet blodtryk
- hvis du tager visse former for medicin mod depression kaldet non-selektive monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Det kan f.eks. være phenelzin og tranlylcypromin (kontakt din læge eller apoteket, som kan undersøge, om din medicin kan tages sammen med Entacapone Mylan)
- hvis du tager reversible monoaminoxidasehæmmere type A (f.eks. moclobemid) sammen med monoaminoxidasehæmmere type B (f.eks. selegilin)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du tidligere har haft en sjælden reaktion over for antipsykotisk medicin kaldet malignt neuroleptikasyndrom (MNS). Se afsnit 4 (Bivirkninger) i denne indlægsseddel for symptomer på MNS

- hvis du tidligere har haft en sjælden muskelsygdom, der kaldes rhabdomyolyse, som ikke var udløst af en skade. Rhabdomyolyse kan forårsage smerter, ømhed og muskelsvaghed, følsomhed over for tryk, og kan medføre nyreproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Entacapone Mylan:

- hvis du har haft et hjertetilfælde eller andre hjertesygdomme
- hvis du tager medicin, som kan medføre svimmelhed (på grund af lavt blodtryk), når du rejser dig fra en stol eller sengen
- hvis du oplever uforklarlige muskelsmerter, ømhed og muskelsvaghed eller følsomhed over for tryk
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen
- hvis du får diarré. Regelmæssig kontrol af din vægt anbefales for at undgå for stort vægttab
- hvis du inden for relativt kort tid får tiltagende appetitløshed, føler dig svækket, udmattet og taber dig. Din læge bør overveje, om der skal foretages en generel medicinsk bedømmelse, herunder undersøgelse af din leverfunktion.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller købelyst, unormal stor sexlyst eller øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. **Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.**

Da Entacapone Mylan tabletter skal tages sammen med anden levodopa-medicin, skal du også læse indlægssedlen for disse lægemidler omhyggeligt.

Når du starter med at tage Entacapone Mylan, kan det være nødvendigt at justere din dosis af andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom. Følg den vejledning, lægen har givet dig.

Malignt neuroleptikasyndrom (MNS) er en alvorlig, men sjælden reaktion på visse lægemidler, som især kan forekomme, hvis behandling med Entacapone Mylan og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom pludseligt stoppes, eller hvis dosis pludseligt nedsættes. Se symptomer på MNS i afsnit 4 (Bivirkninger). Din læge kan råde dig til langsomt at stoppe behandlingen med Entacapone Mylan og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

Samtidig brug af Entacapone Mylan og levodopa kan gøre dig mere sløv, og nogle gange kan du pludseligt falde i søvn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se ”Trafik og arbejdssikkerhed”).

Børn og unge

Erfaringer med Entacapone Mylan til patienter under 18 år er begrænset. Derfor bør Entacapone Mylan ikke anvendes til børn.

Brug af anden medicin sammen med Entacapone Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa, apomorfin
- lægemidler mod depression, tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, desipramin), maprotilin, venlafaxin, paroxetin, reversible monoaminoxidasehæmmere type A (f.eks. moclobemid)
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- jerntilskud. Entacapone Mylan kan gøre det sværere at fordøje jern. Du må derfor ikke tage Entacapone Mylan og jerntilskud på samme tid. Vent mindst 2 til 3 timer efter at du har taget det ene af dem, til du tager det andet.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Entacapone Mylan under graviditet, eller hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Entacapone Mylan taget sammen med levodopa kan nedsætte dit blodtryk, hvilket kan få dig til at føle dig ør i hovedet eller svimmel. Du skal være meget forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Entacapone Mylan taget sammen med levodopa kan endvidere gøre dig meget søvnig eller af og til få dig til pludseligt at falde i søvn.

Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil, motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Entacapone Mylan indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Entacapone Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Entacapone Mylan tages sammen med medicin, der indeholder levodopa (enten levodopa/carbidopa-præparater eller levodopa/benserazid-præparater). Du kan også tage anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom samtidigt.

Den anbefalede dosis af Entacapone Mylan er en 200 mg tablet sammen med hver levodopadosis. Den højeste anbefalede dosis er 10 tabletter pr. dag, dvs. 2.000 mg Entacapone Mylan. Dette lægemiddel kan tages sammen med eller uden mad.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du er i dialyse, fordi du har nyreproblemer, vil din læge måske bede dig om at øge tiden mellem doserne.

Hvis du har taget for mange Entacapone Mylan filmovertrokkne tabletter

Kontakt **straks** lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere Entacapone Mylan end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne omfatter forvirring, nedsat aktivitetsniveau, søvnighed, nedsat muskelspænding, misfarvning af huden og nældefeber.

Hvis du har glemt at tage Entacapone Mylan

Hvis du har glemt at tage din Entacapone Mylan tablet sammen med din levodopadosis, skal du genoptage behandlingen ved at tage den næste Entacapone Mylan tablet sammen med den næste levodopadosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Entacapone Mylan

Du må kun ophøre med at tage Entacapone Mylan, hvis din læge har sagt det.

Hvis du stopper, kan det være nødvendigt for din læge at justere doseringen af din anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom. Pludseligt stop med brug af Entacapone Mylan og anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan give bivirkninger. Se afsnit 2 i denne indlægsseddel (Advarsler og forsigtighedsregler).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, der skyldes Entacapone Mylan, er milde til moderate.

Nogle af bivirkningerne skyldes oftest en øget virkning af levodopabehandlingen og er mest almindelige i begyndelsen af behandlingen. Hvis du oplever sådanne bivirkninger i begyndelsen af behandlingen med Entacapone Mylan, skal du kontakte din læge, som kan vælge at justere din levodopadosis.

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Entacapone Mylan taget sammen med levodopa kan i sjældne tilfælde få dig til at føle dig meget døsigt om dagen og medføre, at du pludseligt falder i søvn.
 - Malignt neuroleptikasyndrom (MNS) er en sjælden, men alvorlig bivirkning ved medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i nervesystemet og som kan opstå, hvis behandlingen med dette lægemiddel afbrydes pludseligt. Det er karakteriseret ved stivhed, muskeltrækninger, rysten, uro og forvirring, bevidstløshed, høj feber, hurtig hjerterytme og ustabil blodtryk.
 - En sjælden, men alvorlig muskelsygdom (rhabdomyolyse), som medfører muskelsmerter, -ømhed og -svaghed, følsomhed over for tryk, og som kan give nyreproblemer.
 - Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdreven købelyst eller brug af penge
 - Udtalt overspisning (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt, eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)
- Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere, hvordan symptomerne kan nedsættes eller kontrolleres.
- Hjerteanfald (symptomerne omfatter brystsmerte, som kan føles som om den vandrer til andre dele af kroppen som f.eks. din venstre arm, kæbe og nakke, åndenød, angst, følelse af svimmelhed og kvalme eller opkastning. Dette er en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
 - Betændelse i tyktarmen (colitis: symptomerne omfatter længerevarende eller vedvarende diarre) eller leverbetændelse (hepatitis) med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende oplysninger)

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- ukontrollerbare bevægelser med besvær med at udføre ønskede bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs rødbrun misfarvning af urinen

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- overdrevne bevægelser (hyperkinesier), forværring af symptomer på Parkinsons sygdom, langvarige muskelkramper (dystoni)
- opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed
- svimmelhed, træthed, øget svedtendens, fald
- hallucinationer (se/høre/føle/lugte noget, som i virkeligheden ikke er der), søvnløshed, livlige drømme, forvirring
- symptomer på hjerte- eller karsygdom (f.eks. brystsmerte, brystkrampe)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- hududslæt, der er karakteriseret ved rødme og knopper på huden
- unormale leverfunktionsprøver

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- uro
- nedsat appetit, vægttab
- nældefeber

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende oplysninger)

- misfarvning af hud, hår, skæg og negle

Hvis Entacapone Mylan gives i større doser:

Ved doser på 1.400 til 2.000 mg pr. dag er følgende bivirkninger mere almindelige:

- ukontrollable bevægelser, svært ved at udføre frivillige bevægelser (dyskinesi)
- kvalme
- mavesmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Kun for beholderpakning: Anvendes inden for 100 dage efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Entacapone Mylan indeholder:**

- Det aktive stof er entacapon. Hver tablet indeholder 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hydrogeneret vegetabilsk olie.
- Filmovertrækket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), glycerin, magnesiumstearat, gul jernoxid (E172), saccharose, polysorbat 80, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Entacapone Mylan 200 mg filmovertrukne tabletter er en lys orange, oval, bikonveks, filmovertrukket tablet med "EE200" præget på den ene side og "M" på den anden side. De er pakket i blisterpakninger, beholdere og kartoner indeholdende flere beholdere.

Blisterpakninger bestående af klar transparent PVC/PE/PVdC film på den ene side og hård hærdet aluminiumsfolie overtrukket med varmemeforseglet lak på den anden side. Indeholder 30, 60, 100, 200, 300, 400 tabletter, eller en perforeret enkeltdosis blisterpakning med 100x1 tabletter.

Beholdere af hvid HDPE med hvidt uigennemsigtigt polypropylen (PP) skruelåg med 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 tabletter.

Kartoner med 200, 300 eller 400 tabletter i 4, 6 eller 8 beholdere med hver 50 tabletter. Beholderne består af hvid HDPE med hvidt uigennemsigtigt polypropylen (PP) skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022