

Bipacksedel: Information till patienten

Entacapone Viatris 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 finns information om följande:

1. Vad Entacapone Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Entacapone Viatris
3. Hur du tar Entacapone Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Entacapone Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Entacapone Viatris är och vad det används för

Entacapone Viatris tabletter innehåller entakapon och används tillsammans med levodopa vid behandling av Parkinsons sjukdom. Entacapone Viatris hjälper levodopa att minska symtomen vid Parkinsons sjukdom. Entacapone Viatris har ingen lindrande effekt på parkinsonsymtomen utan samtidig behandling med levodopa.

Entakapon som finns i Entacapone Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Entacapone Viatris

Ta inte Entacapone Viatris

- om du är allergisk mot entakapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på allergi omfattar andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter, svullnad av ansikte, läppar, tunga, eller andra delar av kroppen, utslag, hudklåda eller nässelutslag.
- om du har feokromocytom, en tumör i binjuren (en körtel som sitter nära njuren), eftersom det kan öka risken för allvarligt förhöjt blodtryck
- om du tar vissa medel mot depression, så kallade icke-selektiva monoaminoxidas (MAO) hämmare. Exempel omfattar fenelzin och tranlylcypromin (fråga läkare eller apotekspersonal om ditt läkemedel mot depression kan tas tillsammans med Entacapone Viatris)
- om du tar reversibla monoaminoxidashämmare typ A (såsom moklobemid) tillsammans med monoaminoxidashämmare typ B (såsom selegilin)
- om du har leversjukdom
- om du tidigare haft en sällsynt reaktion på antipsykotiska medel, s.k. neuroleptiskt malignt syndrom (NMS). Se avsnitt 4 i denna bipacksedel (Eventuella biverkningar) för en beskrivning av symtomen av NMS

- om du tidigare haft den sällsynta muskelsjukdomen rabdomyolys som inte orsakats av skada. Rabdomyolys orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna, ökad känslighet för belastning, och kan leda till njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Entacapone Viatris:

- 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 någon oförklarlig smärta, ömhet eller svaghet i musklerna, eller ökad känslighet för belastning
- 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 kan din läkare komma att vilja att du genomgår en allmän medicinsk undersökning inklusive undersökning av din leverfunktion.

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impulskontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. **Din läkare kan behöva omvärdera din behandling.**

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

När du börjar ta Entacapone Viatris 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 Viatris och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom eller vid plötslig dossänkning. För en beskrivning av symtomen av NMS se avsnitt 4 (Eventuella biverkningar). Din läkare kan be dig att långsamt sluta behandlingen med Entacapone Viatris och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Samtidig användning av Entacapone Viatris 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”).

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Entacapone Viatris

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

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfametyldopa, apomorfin
- läkemedel mot depression: tricykliska antidepressiva (såsom amitriptylin, desipramin), maprotilin, venlafaxin, paroxetin, reversibla monoaminoxidashämmare typ A (såsom moklobemid)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)

- järntillskott. Entacapone Viatris kan försvåra upptaget av järn. Ta därför inte Entacapone Viatris 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 Viatris 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 Viatris kan tillsammans med levodopa orsaka lågt blodtryck och yrsel. Var extra försiktig vid bilkörning och vid användning av maskiner. Dessutom kan Entacapone Viatris tillsammans med levodopa orsaka svår sömnhet eller att du plötsligt faller i sömn. Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Entacapone Viatris innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Entacapone Viatris

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

Entacapone Viatris 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.

Rekommenderad dos av Entacapone Viatris 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 Viatris. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Patienter med njurproblem

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

Om du har tagit för stor mängd av Entacapone Viatris

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom inkluderar förvirring, sänkt aktivitetsgrad, sömnhet, minskad muskelspänning, missfärgning av huden samt nässelutslag (urtikaria).

Om du har glömt att ta Entacapone Viatris

Skulle du glömma att ta Entacapone Viatris-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 en glömd tablett.

Om du slutar att ta Entacapone Viatris

Upphör inte med att använda Entacapone Viatris 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 Viatris och andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom kan resultera i oönskade

biverkningar. Se avsnitt 2 i denna bipacksedel (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 Viatrix 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 Viatrix inleds ska du kontakta din läkare som kan behöva justera din dos av levodopa.

Tala om för din läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Samtidig användning av entakapon och levodopa kan i sällsynta fall göra dig väldigt dåsig under dagen och göra att du plötsligt faller i sömn.
- Malignt neuroleptikasyndrom (NMS) är en sällsynt allvarlig reaktion på vissa läkemedel som används vid behandling av sjukdomar i nervsystemet och kan uppträda när man plötsligt slutar ta dessa läkemedel eller vid plötslig dossänkning. Typiska symtom är stelhet, muskelkramper, skakningar, känsla av upprördhet, förvirring, koma, hög kroppstemperatur, ökad hjärtrytm och ostabilt blodtryck.
- En sällsynt allvarlig muskelsjukdom (rabdomyolys) som orsakar smärta, ömhet och svaghet i musklerna, känslighet för belastning, och kan leda till njurproblem.
- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t.ex. en ökad sexualdrift
 - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

- Hjärtattack (symtom inkluderar bröstsmärta som kan upplevas som att den sprider sig till andra delar av kroppen, såsom till vänster arm, käke och nacke, andnöd, ångest, yrsel och illamående eller kräkningar). Detta är en mindre vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Tjocktarmsinflammation (kolit; symtom inkluderar långvarig eller svårbehandlad diarré), eller leverinflammation (hepatit) med guldfärgning av hud och ögonvitor. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar:

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

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

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

- 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, kärlkramp).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Hudutslag som kännetecknas av rodnad eller upphöjningar i huden
- avvikande resultat av leverfunktionstester.

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- missfärgning av hud, hår, skägg och naglar.

När Entacapone Viatris ges i högre doser:

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

- Ofrivilliga rörelser med svårigheter att utföra frivilliga rörelser (dyskinesier)
- illamående
- magsmärta.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Entacapone Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten / kartongen / burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Enbart burk: Används inom 100 dagar efter första öppnande.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är entakapon. Varje tablett innehåller 200 mg entakapon.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, mannitol, lågsobstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, hydrerad vegetabilisk olja.
- Övriga innehållsämnen i tablethöljet är: hypromellos, titandioxid (E171), glycerin, magnesiumstearat, gul järnoxid (E172), sackaros, polysorbat 80, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Entacapone Viatrix 200 mg filmdragerade tabletter är ljus orange, ovala, bikonvexa tabletter, präglade med "EE200" på ena sidan av tabletten och "M" på den andra. Tabletterna är förpackade i blister, burkar och kartonger med flera burkar.

Blisterförpackningar med färglös, genomskinlig PVC/PE/PVdC -film på ena sidan och härdad aluminiumfolie täckt med värmeförseglande lack på den andra sidan finns i förpackningsstorlekarna 30, 60, 100, 200, 300 eller 400 tabletter, eller i förpackning om 100x1 tabletter i perforerat endosblister.

Burkar i vit polyetenplast (HDPE) med vita skruvlock av polypropen (PP) finns i förpackningsstorlekarna 30, 50, 60, 100, 250 eller 500 tabletter.

Kartonger innehåller 200, 300 eller 400 tabletter (4, 6 eller 8 burkar à 50 tabletter). Burkarna är av vit polyetenplast (HDPE) och har vita skruvlock av polypropen (PP).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare:

Viatrix AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare:

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-03