**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# Entacapon HEC 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren)
Wirkstoff: Entacapon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Entacapon HEC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entacapon HEC beachten?
3. Wie ist Entacapon HEC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entacapon HEC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Entacapon HEC und wofür wird es angewendet?

Entacapon HEC Filmtabletten enthalten Entacapon und werden zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Entacapon HEC unterstützt Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Entacapon HEC keine Wirkung bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entacapon HEC beachten?

**Entacapon HEC darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Entacapon, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (bekannt als Phäochromozytom; dies kann das Risiko für schwerwiegende Blutdrucksteigerungen erhöhen),
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihr Antidepressivum zusammen mit Entacapon HEC einnehmen können,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel, die malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) genannt wird, aufgetreten ist (Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschrieben),
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Form der Muskelerkrankung, die atraumatische Rhabdomyolyse genannt wird, aufgetreten ist, die nicht durch eine Verletzung ausgelöst wurde.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entacapon HEC einnehmen:
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder andere Erkrankungen des Herzens hatten oder haben,
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen / anwenden, das Schwindel oder Benommenheit (einen Blutdruckabfall) beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen verursachen kann,
- wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf,
- wenn bei Ihnen Durchfall auftritt; in diesem Fall wird eine Überwachung Ihres Körpergewichts empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden,
- wenn bei Ihnen Spielsucht oder übermäßige sexuelle Aktivität auftreten,
- wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Schwäche, Erschöpfungszustände und Gewichtsverlust entwickeln (in diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss dann möglicherweise ihre Behandlung überprüfen.

Entacapon HEC Tabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingenommen, die Levodopa enthalten. Bitte lesen Sie auch sorgfältig die Packungsbeilage Ihres Levodopa enthaltenden Arzneimittels.

Die Dosis anderer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit muss möglicherweise angepasst werden, wenn Sie mit der Einnahme von Entacapon HEC beginnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine schwere, aber seltene Reaktion auf bestimmte Arzneimittel. Es kann insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder abrupten Unterbrechung der Behandlung mit Entacapon HEC und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Entacapon HEC und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit langsam zu beenden.

Entacapon HEC kann bei der Einnahme mit Levodopa Schläfrigkeit und plötzlich einsetzende Schlafepisoden verursachen. Falls dieses bei Ihnen eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 2 „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen").

**Anwendung von Entacapon HEC zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden (siehe Abschnitt 2 „Entacapon HEC darf nicht eingenommen werden"):
- Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, einschließlich Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Warfarin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird;
- Eisen-Zusatzstoffe. Es kann sein, dass Entacapon HEC bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Nehmen Sie daher Entacapon HEC und Eisenpräparate nicht zur gleichen Zeit ein. Nachdem Sie eines davon eingenommen haben, warten Sie mindestens 2-3 Stunden, bevor Sie das andere einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Entacapon HEC während einer Schwangerschaft nicht ein. Nehmen Sie Entacapon HEC nicht ein, wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die Einnahme von Entacapon HEC zusammen mit Levodopa kann Ihren Blutdruck senken. Es kann sein, dass Sie sich dann benommen oder schwindlig fühlen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Zudem kann Sie die Einnahme von Entacapon HEC zusammen mit Levodopa sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen.

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Entacapon HEC enthält Phospholipide aus Sojabohnen**
Entacapon HEC enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

## 3. Wie ist Entacapon HEC einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Entacapon HEC wird zusammen mit Arzneimitteln, die Levodopa enthalten, eingenommen, und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa-haltigen Arzneimitteln oder Levodopa/Benserazid-haltigen Arzneimitteln. Sie können auch gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anwenden.

Die übliche Dosis ist eine Entacapon HEC 200 mg Tablette zusammen mit jeweils einer Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d. h. 2000 mg Entacapon HEC.

Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, kann Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass der Zeitabstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden muss.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Erfahrungen mit Entacapon bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Entacapon HEC bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Entacapon HEC eingenommen haben, als Sie sollten**
Falls Sie eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden

Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

**Wenn Sie die Einnahme von Entacapon HEC vergessen haben**
Wenn Sie einmal vergessen haben, die Entacapon HEC-Tablette mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Entacapon HEC-Tablette mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Entacapon HEC abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Entacapon HEC nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
Bei einer Beendigung der Einnahme kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Ihre anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anpassen muss. Die abrupte Beendigung einer Behandlung mit Entacapon HEC wie auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die durch Entacapon HEC verursachten Nebenwirkungen sind in der Regel gering bis mäßig ausgeprägt.

Einige der Nebenwirkungen werden oft durch die verstärkten Wirkungen der Levodopa-Therapie verursacht und treten am häufigsten zu Behandlungsbeginn auf. Wenn solche Wirkungen bei Beginn der Behandlung mit Entacapon HEC bei Ihnen auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der über eine Anpassung Ihrer Levodopa-Dosis entscheiden wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- nicht kontrollierbare Bewegungen mit Schwierigkeiten bei der Ausführung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesien),
- Unwohlsein (Übelkeit),
- unbedenkliche rötlich-braune Verfärbung des Urins.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- übermäßige Bewegungen (Hyperkinesien), verschlechterte Symptomatik der Parkinson-Krankheit, länger anhaltende Muskelkrämpfe (Dystonie),
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit,
- Benommenheit, Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Stürze,
- Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen oder Riechen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Schlaflosigkeit, lebhafte Träume und Verwirrtheit,
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Schmerzen in der Brust).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzinfarkt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hautausschläge,
- Leberfunktionswerte außerhalb der Norm.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unruhe,
- verminderter Appetit, Gewichtsverlust,
- Nesselsucht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), Leberentzündung (Hepatitis) mit Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel,
- Verfärbung der Haut, der Körperhaare einschließlich der Barthaare sowie der Nägel.

Wenn Entacapon HEC in hohen Dosen eingenommen wird:
Bei Tagesdosen von 1.400 - 2.000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:
- nicht kontrollierbare Bewegungen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen.

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können:
- Die Einnahme von Entacapon HEC zusammen mit Levodopa kann Sie in seltenen Fällen tagsüber sehr schläfrig machen und dazu führen, dass Sie plötzlich einschlafen.
- Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind Steifheit, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Verwirrtheit, Koma, Fieber, beschleunigter Herzschlag, nicht stabiler Blutdruck.
- Eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse), die mit Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit sowie Schwäche der Muskulatur einhergeht und Probleme mit den Nieren verursachen kann.
- Bei Patienten, die dopaminerge Medikamente wie Entacapon HEC mit Levodopa einnehmen, wurden Verhaltensänderungen wie krankhaftes triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido und Hypersexualität) berichtet.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:
Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dazu gehören:
- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche und familiäre Konsequenzen,
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Entacapon HEC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Entacapon HEC enthält**
Der Wirkstoff ist Entacapon.
Jede Tablette enthält 200 mg Entacapon.
Die sonstigen Bestandteile sind:
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K29/32), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
*Filmüberzug:* Polyvinylalkohol (teilweise hydrolysiert), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172), Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-oxid (E172).

**Wie Entacapon HEC aussieht und Inhalt der Packung**
Entacapon HEC 200 mg Filmtabletten sind orange-braune, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „S52" auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite und einer Größe von 14 x 6,5 mm.

Packungsgrößen:
Entacapon HEC ist erhältlich in Packungen mit 30, 100 oder 175 Filmtabletten in einer Flasche mit kindergesichertem Verschluss, 30, 90, 100 oder 175 Filmtabletten pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
D-10963 Berlin
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

**Hersteller**
Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
D-14167 Berlin

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Deutschland | Entacapon HEC 200 mg Filmtabletten |
| Luxemburg | Entacapone HEC 200 mg Filmtabletten |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2015**