Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Entacapon Unichem 200 mg Filmtabletten
Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Unichem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Entacapon Unichem beachten?
3. Wie ist Entacapon Unichem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Entacapon Unichem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Entacapon Unichem und wofür wird es angewendet?

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

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

Entacapon Unichem darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Entacapon 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 Unichem einnehmen können.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel, malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) genannt, aufgetreten ist. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben.
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Form der Muskelerkrankung, atraumatische Rhabdomyolyse genannt, aufgetreten ist, die nicht durch eine Verletzung ausgelöst wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Entacapon Unichem einnehmen:

- wenn Sie eine Herzattacke 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 krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.
- wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine zunehmende 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 möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arneimittel absetzen.

Entacapon Unichem wird 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 Unichem beginnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat.

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 Unichem und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Entacapon Unichem und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson- Krankheit langsam zu beenden.

Entacapon Unichem kann bei der Einnahme mit Levodopa Schläfrigkeit und plötzlich einsetzende Schlafepisoden verursachen. Falls dieses bei Ihnen eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“.

Einnahme von Entacapon Unichem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen / anwenden:
- 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 Unichem bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Daher nehmen Sie bitte Entacapon Unichem und Eisen-Zusatzstoffe nicht gleichzeitig ein. Nachdem Sie eines davon eingenommen haben, warten Sie mindestens 2 bis 3 Stunden bevor Sie das andere einnehmen.

Schwangerschaft,Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie Entacapon Unichem nicht während einer Schwangerschaft ein oder während Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Entacapon Unichem 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 Unichem zusammen mit Levodopa sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Entacapon Unichem enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Entacapon Unichem daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Entacapon Unichem einzunehmen?

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

Entacapon Unichem 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 empfohlene Dosis ist eine Entacapon Unichem 200 mg Tablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d.h. 2000 mg Entacapon Unichem.

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 Unichem bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Entacapon Unichem durch Kinder und Jugendliche nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Entacapon Unichem 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 Unichem vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, die Entacapon Unichem-Tablette mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Entacapon Unichem-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 Unichem abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Entacapon Unichem 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 Unichem wie auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen. Siehe hierzu auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Entacapon Unichem ist erforderlich".
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Im Allgemeinen sind die durch Entacapon Unichem verursachten Nebenwirkungen 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 Sie solche Wirkungen bei Beginn der Behandlung mit Entacapon Unichem erleben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der über eine Anpassung Ihrer Levodopa-Dosis entscheiden wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Entacapon beobachtet:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Nicht kontrollierbare Bewegungen mit Schwierigkeiten bei der Ausführung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- Unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- 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 vorhanden sind), Schlaflosigkeit, lebhafte Träume und Verwirrtheit;
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen).

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Herzinfarkt.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)</u>
- Hautausschlag;
- Leberfunktionswerte außerhalb der Norm.

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)</u>
- Unruhe;
- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Nesselsucht.

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

Wenn Entacapon Unichem in hohen Dosen eingenommen wird:
Bei Tagesdosen von 1400 bis 2000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:
- Nicht kontrollierbare Bewegungen;
- Übelkeit;
- Bauchschmerzen.

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können:
- Die Einnahme von Entacapon Unichem 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.

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:
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 oder 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://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 Unichem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb von 45 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Unichem enthält

Der Wirkstoff ist Entacapon. Jede Tablette enthält 200 mg Entacapon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 30, Polysorbat 80, Mannitol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.),
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Entacapon Unichem aussieht und Inhalt der Packung

Entacapon Unichem sind braune, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "70" auf der Vorderseite, glatte Rückseite.

Packungsgrößen: 30, 100 oder 175 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Unichem Laboratories Limited,
Studio 8B,
Ard Gaoithe Commercial Centre,
Ard Gaoithe Business Park,
Cashel Road, Clonmel,
Co.Tipperary,
Irland

Mitvertrieb:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Deutschland
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Hersteller

Niche Generics Limited,
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate,
Baldoyle,
Dublin 13,
Irland.

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

Vereinigtes Königreich: Entacapone Niche 200 mg film-coated tablets
Irland: Entacapone Niche 200 mg film-coated tablets
Deutschland: Entacapon Unichem 200 mg Filmtabletten
Niederlande: Entacapone Unichem 200 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2016.