

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Entacapone Mylan Generics 200 mg compresse rivestite con film Entacapone

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei..

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Entacapone Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Entacapone Mylan Generics
3. Come prendere Entacapone Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Entacapone Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ENTACAPONE MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Le compresse di Entacapone Mylan Generics contengono entacapone e sono usate in combinazione con levodopa nel trattamento del morbo di Parkinson. Entacapone Mylan Generics aiuta la levodopa ad alleviare i sintomi del morbo di Parkinson. Entacapone Mylan Generics non è efficace nell'alleviare i sintomi del morbo di Parkinson se non viene assunto con la levodopa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ENTACAPONE MYLAN GENERICS

Non prenda Entacapone Mylan Generics:

- se è allergico ad entacapone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi di allergia includono respiro corto, sibili o difficoltà a respirare; gonfiore della faccia, labbra, lingua o altre parti del corpo; eritema, prurito o orticaria sulla pelle
- se ha un feocromocitoma, un tumore della ghiandola surrenale (una ghiandola che si trova vicino ai reni) poiché ciò può aumentare il rischio di gravi reazioni pressorie
- se sta assumendo antidepressivi noti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (IMAO), come ad esempio fenelzina e tranilcipromina (si rivolga al medico o al farmacista, per accertarsi che gli antidepressivi utilizzati possano venire assunti insieme a Entacapone Mylan Generics)
- se sta assumendo inibitori reversibili delle monoamino ossidasi tipo A (come moclobemide) insieme a inibitori delle monoamino ossidasi tipo B (come ad esempio selegilina)
- se è affetto da una malattia epatica

- se soffre o ha sofferto della rara reazione ad alcuni medicinali antipsicotici nota come sindrome neurolettica maligna (SNM). Per quanto riguarda i sintomi della SNM, vedere il paragrafo 4 del foglio illustrativo (Possibili effetti indesiderati)
- se soffre o ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi non provocata da un trauma. La rabdomiolisi causa dolore, delicatezza e debolezza dei muscoli. Sensibilità alla pressione e può portare a problemi renali.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Entacapone Mylan Generics :

- se ha mai avuto un attacco di cuore o qualsiasi altro disturbo al cuore;
- se sta assumendo un medicinale che può causare capogiri o una sensazione di stordimento (abbassamento di pressione) quando si alza da seduto o da sdraiato;
- se manifesta qualsiasi dolore muscolare inspiegato, delicatezza o debolezza, o sensibilità alla pressione
- se manifesta episodi prolungati di diarrea si rivolga al medico poiché questo può essere un segno di infiammazione del colon (intestino crasso);
- se ha diarrea, si raccomanda di controllare il peso per evitare una eccessiva perdita di peso;
- se manifesta una progressiva perdita di appetito, debolezza, estrema spossatezza e perdita di peso in un arco di tempo relativamente breve. Il medico può prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità epatica.

Informi il medico se lei o qualcuno della vostra famiglia/accompagnatore si accorge che si stanno sviluppando pulsioni o desideri a comportarsi in modi che sono insoliti per voi e non potete resistere all'impulso o alla tentazione di svolgere determinate attività che potrebbero danneggiare voi stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza dal gioco d'azzardo, eccessiva alimentazione o spendere esageratamente, un anormale, esagerato desiderio sessuale o un aumento di pensieri sessuali o sentimenti. **Il medico potrebbe ritenere necessario rivalutare il trattamento.**

Poiché le compresse di Entacapone Mylan Generics saranno assunte insieme ad altri medicinali a base di levodopa, la preghiamo di leggere con attenzione anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Quando inizia l'assunzione di Entacapone Mylan Generics potrebbe essere necessario aggiustare le dosi degli altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson. Segua le istruzioni che il medico le ha fornito.

La sindrome neurolettica maligna (SNM) è una reazione grave ma rara ad alcuni medicinali, e può verificarsi in particolare quando Entacapone Mylan Generics e altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson vengono sospesi improvvisamente o la dose viene ridotta bruscamente. Per quanto riguarda i sintomi della SNM, vedere il paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati). Il medico potrebbe consigliarle di interrompere gradatamente il trattamento con Entacapone Mylan Generics e con gli altri medicinali usati per il trattamento del morbo di Parkinson.

Entacapone Mylan Generics assunto con la levodopa può causare sonnolenza e attacchi di sonno improvviso. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare attrezzi o macchinari (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Bambini e adolescenti

L'esperienza con Entacapone Mylan Generics in pazienti al di sotto dei 18 anni di età è limitata. Quindi, l'uso di Entacapone Mylan Generics nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali Entacapone Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o le preparazioni a base di erbe. In particolare la preghiamo di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- rimiterolo, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina
- antidepressivi: antidepressivi triciclici (come amitriptilina), desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina, inibitori reversibili delle monoamino ossidasi tipo A (come moclobemide)
- warfarina (usata per fluidificare il sangue)
- integratori a base di ferro. Entacapone Mylan Generics può rendere più difficile la digestione del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Entacapone Mylan Generics contemporaneamente agli integratori a base di ferro. Entacapone Mylan Generics e gli integratori a base di ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Entacapone Mylan Generics con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non utilizzi Entacapone Mylan Generics in gravidanza o durante l'allattamento.

In caso di gravidanza o di allattamento al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Entacapone Mylan Generics, assunto insieme alla levodopa, può abbassare la pressione sanguigna, questo può provocare una sensazione di stordimento o capogiri. Presti attenzione nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

Inoltre Entacapone Mylan Generics assunto in combinazione con levodopa può indurre sonnolenza o può talvolta causarle episodi improvvisi di attacchi di sonno.

Non guidi né utilizzi macchinari se si verificano questi effetti indesiderati.

Entacapone Mylan Generics contiene saccarosio

. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ENTACAPONE MYLAN GENERICS

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Entacapone Mylan Generics viene somministrato con i medicinali a base di levodopa (o levodopa/carbidopa o levodopa/benserazide). È anche possibile assumere contemporaneamente altri medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson.

La dose raccomandata di Entacapone Mylan Generics è una compressa da 200 mg da assumere con ciascuna dose di levodopa. La dose massima raccomandata è pari a 10 compresse al giorno, cioè 2.000 mg di Entacapone Mylan Generics.

Se è sottoposto a dialisi perché ha problemi renali, il medico può chiederle di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Se prende più Entacapone Mylan Generics di quanto deve

Consulti **immediatamente** il medico o il più vicino ospedale se ha preso una dose di farmaco maggiore di quella che le è stato detto di prendere. I sintomi includono confusione, riduzione dell'attività, sensazione di sonnolenza, riduzione del tono muscolare, scolorimento della pelle ed orticaria.

Se dimentica di prendere Entacapone Mylan Generics

Se si dimentica di assumere la compressa di Entacapone Mylan Generics insieme alla dose di levodopa, deve continuare il trattamento prendendo la successiva compressa di Entacapone Mylan Generics insieme alla successiva dose di levodopa.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Entacapone Mylan Generics

Non interrompa il trattamento con Entacapone Mylan Generics a meno che non sia il medico a deciderlo. All'interruzione, il medico potrebbe ravvisare la necessità di modificare il dosaggio di altri medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson.

L'interruzione improvvisa di Entacapone Mylan Generics e di altri medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson può determinare l'insorgenza di effetti indesiderati. Vedere il paragrafo 2 di questo foglio illustrativo (Avvertenze e precauzioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Generalmente gli effetti indesiderati causati da Entacapone Mylan Generics sono di gravità da lieve a moderata.

Alcuni effetti indesiderati sono spesso causati dagli effetti potenziati della levodopa e sono più comuni all'inizio del trattamento. Se si verificano questi effetti all'inizio del trattamento con Entacapone Mylan Generics deve contattare il medico che può decidere di modificare il dosaggio della levodopa.

Informi il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Entacapone Mylan Generics assunto con la levodopa può raramente farla sentire molto assonnato durante il giorno e causare attacchi di sonno improvviso

- la sindrome neurolettica maligna (SNM) è una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso. E' caratterizzata da rigidità, contrazione muscolare, tremore, agitazione, confusione, coma, elevata temperatura corporea, aumento della frequenza cardiaca e instabilità della pressione sanguigna
- una rara e grave patologia muscolare (rabbdomiolisi) che causa dolore, dolorabilità e debolezza dei muscoli e può causare problemi renali
- incapacità di resistere all'impulso di compiere azioni che potrebbero essere dannose, che possono comprendere:
 - forte impulso a giocare esageratamente, nonostante gravi conseguenze personali o familiari
 - alterato o aumentato interesse sessuale e comportamento che suscita notevole preoccupazione a voi o gli altri, come per esempio, un maggiore desiderio sessuale
 - lo shopping incontrollabile o lo spendere eccessivamente
 - mangiare compulsivo (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o bulimia (mangiare più cibo del normale e più di quello che è necessario per soddisfare la vostra fame)

Informi il suo medico se si verifica uno di questi comportamenti così lui potrà decidere come intervenire per gestire o ridurre i sintomi.

- attacco cardiaco (i sintomi includono dolore al petto, che può sentire come se passasse ad altre parti del corpo, come il braccio sinistro, mascella e collo, mancanza di respiro, ansia, sensazione di testa leggera e nausea (sensazione di malessere) o vomito (nausea). Questo è un effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione del colon (colite; i sintomi includono diarrea persistente o prolungata) o infiammazione del fegato (epatite) con ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi. La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- movimenti involontari con difficoltà nell'eseguire i movimenti volontari (discinesia);
- sensazione di malessere (nausea);
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastre.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- movimenti esagerati (ipercinesia), aggravamento dei sintomi del morbo di Parkinson, contrazioni muscolari prolungate (distonia);
- malessere (vomito), diarrea, dolori addominali, stitichezza, secchezza della bocca;
- capogiri, stanchezza, sudorazione eccessiva, cadute;
- allucinazioni (vedere/udire/sentire/riconoscere l'odore di cose che in realtà non sono presenti), insonnia, sogni vividi e confusione;
- disturbi al cuore o alle arterie (es. dolore al petto, angina).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- eruzione cutanea, caratterizzata da rossore o lividi sulla pelle;
- valori anomali dei test di funzionalità epatica.

Effetti indesiderati molto rari: (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- agitazione;

- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso;
- orticaria.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazione del colore di pelle, capelli, barba e unghie.

Quando Entacapone Mylan Generics viene dato a dosi più alte:

A dosi da 1.400 a 2.000 mg al giorno, i seguenti effetti indesiderati sono più comuni:

- movimenti incontrollati, con difficoltà a svolgere movimenti volontari (discinesia);
- nausea;
- dolore addominale.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE ENTACAPONE MYLAN GENERICS

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del contenitore dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Una volta aperto il flacone usare entro 30 giorni.

Non getti nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Entacapone Mylan Generics

Il principio attivo è entacapone. Ogni compressa contiene 200 mg di entacapone.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, olio vegetale idrogenato.

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerina, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172), saccarosio, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Entacapone Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Entacapone Mylan Generics sono di colore arancio chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con inciso "EE200" su di un lato ed "M" sull'altro lato. Sono confezionate in flaconi.

Confezioni in flaconi di colore bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo a vite in polipropilene (PP) bianco opaco, contenente 30, 60 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Febbraio 2013