

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Entacapone Unichem 200 mg filmomhulde tabletten

Entacapone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Entacapone Unichem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ENTACAPONE UNICHEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Entacapone Unichem tabletten bevatten entacapone en worden samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Entacapone Unichem verbetert het therapeutisch effect van levodopa bij de verlichting van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Entacapone Unichem verlicht de symptomen van de ziekte van Parkinson niet tenzij het samen met levodopa ingenomen wordt.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een bijniertumor heeft (bekend als een feochromocytoom; dit kan het risico op ernstige bloeddrukverhogende reacties doen toenemen);
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt (vraag uw arts of apotheker of uw antidepressieve geneesmiddel samen met Entacapone Unichem kan worden gebruikt);
- als u een leverziekte heeft;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame reactie op antipsychotische medicatie, genaamd maligne neurolepticasyndroom (MNS). Zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen", voor de kenmerken van MNS;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame spierafwijking, genaamd rabdomyolyse, die niet veroorzaakt werd door een verwonding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u ooit een hartaanval of een andere hartziekte heeft gehad;
- als u een geneesmiddel inneemt dat duizeligheid of een licht hoofd (lage bloeddruk) zou kunnen veroorzaken als u uit een stoel of bed opstaat;
- als u langdurige diarree heeft, want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn;

- als u diarree heeft wordt aanbevolen om uw gewicht te controleren om zo een mogelijk
- overmatig gewichtsverlies te vermijden;
- als u overmatig gokt of overmatig seksuele activiteit ervaart;
- als u lijdt aan toenemend verlies van eetlust, slapte, uitputting en aan gewichtsverlies binnen een relatief korte periode, dient een algemene medische beoordeling, inclusief bepaling van de leverfunctie, overwogen te worden.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Aangezien Entacapone Unichem tabletten samen ingenomen zullen worden met andere levodopa geneesmiddelen, moeten ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig worden doorgelezen.

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, moet mogelijk worden aangepast wanneer u begint met het gebruik van Entacapone Unichem. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een ernstige, maar zelden optredende reactie op bepaalde geneesmiddelen en kan vooral optreden wanneer Entacapone Unichem en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson plotseling worden stopgezet of de dosis plotseling wordt verminderd. Voor de kenmerken van MNS zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Uw arts kan u aanraden om de behandeling met Entacapone Unichem en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson geleidelijk aan te beëindigen.

Entacapone Unichem samen ingenomen met levodopa, kan slaperigheid veroorzaken en kan u soms plotseling in slaap doen vallen. Als dit gebeurt, mag u niet rijden en mag u geen gereedschap gebruiken of machines bedienen (zie rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Entacapone Unichem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyl dopa, apomorfine;
- Antidepressiva, waaronder desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- Warfarine, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- IJzersupplementen. Entacapone Unichem kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Entacapone Unichem en ijzersupplementen niet gelijktijdig innemen. Wacht na de inname van één van de twee geneesmiddelen ten minste 2 tot 3 uur alvorens het andere in te nemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Entacapone Unichem niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Entacapone Unichem kan samen met levodopa uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of u zich duizelig kunt voelen. Wees bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u werktuigen of machines bedient.

Bovendien kan Entacapone Unichem ingenomen met levodopa u zeer suf doen voelen, of kan veroorzaken dat u uzelf soms plotseling in slaap voelt vallen.

U mag geen voertuigen besturen of machines bedienen terwijl u last heeft van deze symptomen.

### **Entacapone Unichem bevat lactose.**

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact op met uw arts.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Entacapone Unichem wordt samen gebruikt met geneesmiddelen die levodopa bevatten (ofwel levodopa/carbidopa-preparaten ofwel levodopa/benserazidepreparaten). U kunt ook tegelijkertijd andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gebruiken.

De gebruikelijke dosering Entacapone Unichem is één tablet van 200 mg met elke dosis levodopa. De maximaal aanbevolen dosis is 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2000 mg Entacapone Unichem.

Als u een dialysebehandeling ondergaat wegens een gestoorde nierfunctie, dan kan uw arts u adviseren om de tijd tussen de doses te verlengen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring met Entacapone Unichem bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Het gebruik van Entacapone Unichem bij kinderen wordt daarom niet aangeraden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Bij een overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om de Entacapone Unichem-tablet samen met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door de volgende Entacapone Unichem-tablet met de volgende dosis levodopa in te nemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Entacapone Unichem tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

Wanneer u stopt, is het mogelijk dat uw arts de dosering van uw andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet aanpassen. Plotseling stopzetten van zowel Entacapone Unichem als de andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Doorgaans zijn bijwerkingen veroorzaakt door Entacapone Unichem mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden vaak veroorzaakt door de toegenomen effecten van de levodopa-behandeling en komen het vaakst voor aan het begin van de behandeling. Wanneer u dergelijke effecten waarneemt aan het begin van de behandeling met Entacapone Unichem, raadpleeg dan uw arts. Deze kan besluiten om uw dosis levodopa aan te passen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens een behandeling met entacapone:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 mensen):

- oncontroleerbare bewegingen, waardoor het moeilijk is om willekeurige bewegingen uit te voeren (dyskinesieën);
- misselijkheid;
- ongevaarlijke rood-bruine verkleuring van de urine.

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- overmatige bewegingen (hyperkinesieën), verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, langdurige spierkrampen (dystonie);
- braken, diarree, buikpijn, verstopping, droge mond;
- duizeligheid, vermoeidheid, overmatig zweten, vallen;
- hallucinaties (zien/horen/voelen/ruiken van dingen die er niet zijn), slapeloosheid, levendige dromen en verwarring;
- hart- en slagaderaandoeningen (bijv. pijn op de borst).

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):

- hartaanval.

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 1.000 mensen):

- huiduitslag;
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

- agitatie;
- verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- netelroos.

Niet bekend (frequentie kan niet vastgesteld worden op basis van beschikbare gegevens):

- ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de lever (hepatitis) met geel worden van de huid en het wit van de ogen;
- verkleuring van de huid, haren, baard en nagels.

Wanneer hogere doses Entacapone Unichem gegeven wordt:

Bij doses van 1400 tot 2000 mg per dag, komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- oncontroleerbare bewegingen;
- misselijkheid;
- buikpijn.

Andere belangrijke bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Entacapone Unichem samen ingenomen met levodopa kan in zeldzame gevallen leiden tot hevige sufheid overdag en tot plotseling in slaap vallen;
- maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een zeldzame, ernstige reactie op geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Het wordt gekenmerkt door stijfheid,

spiettrillingen, beven, agitatie en verwardheid, coma, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hartslag en instabiele bloeddruk;

- een zeldzame ernstige spieraandoening (rabdomyolyse) die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en kan leiden tot nierproblemen.

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
  - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
  - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
  - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Entacapone-tabletten kunnen tot 45 dagen na de eerste opening van de verpakking gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is entacapone. Elke tablet bevat 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal silicium, povidon, polysorbaat, mannitol en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E 171), macrogol, geel ijzeroxide (E 172), talk en rood ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Entacapone Unichem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Entacapone Unichem 200 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie "70" aan de voorzijde en een gladde achterzijde.

Er zijn vier verschillende verpakkingsgrootten (flessen die 30, 60, 100 of 175 tabletten bevatten). Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Registratiehouder:**

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

**Fabrikant:**

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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

Verenigd Koninkrijk, Ierland: Entacapone Niche 200mg film-coated tablets.

Duitsland: Entacapon Unichem 200 mg filmtabletten

Nederland: Entacapone Unichem 200 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 14 mei 2016**