

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Entacapone Mylan 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 één 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Entacapone Mylan wordt samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Entacapone Mylan ondersteunt het therapeutische effect van levodopa door verlichting van de verschijnselen van de ziekte van Parkinson. Zonder levodopa bezit Entacapone Mylan geen werkzaamheid tegen Parkinson.

### **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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Symptomen van een allergie zijn onder meer kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, uitslag, jeuk of netelroos op de huid.
- U heeft een feochromocytoom, een bijniertumor (een klier die dicht bij de nieren ligt), omdat dit het risico op ernstige bloeddrukverhogende reacties kan doen toenemen).
- U gebruikt bepaalde antidepressiva die bekend staan als niet-selectieve monoamineoxidase-remmers (MAOIs). Voorbeelden zijn fenelzine and tranylcypromine (vraag uw arts of apotheker of uw antidepressieve geneesmiddel samen met Entacapone Mylan kan worden gebruikt).
- U gebruikt een reversebele monoamineoxidase-remmer Type A (zoals moclobemide) gelijktijdig met een monoamineoxidase-remmer Type B (zoals selegiline).
- U heeft een leverziekte.
- U heeft ooit geleden aan een zeldzame reactie op antipsychotische medicatie, genaamd maligne neurolepticasyndroom (NMS). Raadpleeg rubriek 4 van deze bijsluiter (“Mogelijke bijwerkingen”) voor de symptomen van NMS.
- U heeft ooit geleden aan de zeldzame spierafwijking genaamd niet-traumatische rhabdomyolyse. Rhabdomyolyse veroorzaakt pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren, gevoeligheid voor druk, en kan leiden tot nierproblemen.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Entacapone Mylan gebruikt:

- wanneer u ooit een hartaanval of een andere hartziekte heeft gehad;
- wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat een lage bloeddruk zou kunnen veroorzaken als u vanuit een stoel of bed opstaat;
- wanneer u een niet-verklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of –zwakte ervaart of als u gevoelig bent als er druk wordt uitgeoefend op uw spieren;
- wanneer u diaree heeft voor een geruime tijd. Raadpleeg uw arts, omdat dit kan duiden op een ontsteking van uw colon (dikke darm en darmen);
- wanneer u diarree heeft. U wordt aanbevolen om uw gewicht te controleren om zo een mogelijk overmatig gewichtsverlies te vermijden;
- wanneer u lijdt aan een toenemend verlies van eetlust, zwakte, uitputting en gewichtsverlies binnen een relatief korte tijd. Uw arts kan overwegen om een algemene medische beoordeling inclusief het testen van de leverfunctie uit te laten voeren.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging heeft 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.**

Als Entacapone Mylan tabletten worden ingenomen samen met andere levodopa medicijnen, dan dient u de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig te lezen.

De dosis van andere anti-Parkinson geneesmiddelen moeten mogelijk worden aangepast wanneer u begint met het gebruik van Entacapone Mylan. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Er zijn geïsoleerde gevallen geweest van maligne neurolepticasyndroom (NMS), een zeldzame maar ernstige reactie op bepaalde geneesmiddelen, vooral wanneer een behandeling met entacapone en andere geneesmiddelen tegen Parkinson plotseling beëindigd of afgebouwd werd. Zie rubriek 4 “Mogelijk bijwerkingen” voor de symptomen van NMS. Mogelijk kan uw arts u adviseren om de behandeling van entacapone en andere geneesmiddelen om de ziekte van Parkinson te bestrijden langzaam te beëindigen.

De combinatie van entacapone 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’).

### **Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen**

Ervaring met het gebruik van Entacapone Mylan bij kinderen onder de 18 jaar is beperkt. Om deze reden wordt het gebruik van Entacapone Mylan niet aanbevolen bij kinderen.

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen:

- rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alfa-methyldopa en apomorfine;
- antidepressiva: tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline, desipramine), maprotiline, venlafaxine, paroxetine, reversibele monoamineoxidase-remmers Type A (zoals moclobemide).;
- warfarine (wordt gebruikt als bloedverdunner);

- ijzersupplementen. Entacapone Mylan kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Entacapone Mylan en ijzersupplementen niet gelijktijdig innemen. Wacht na de inname van één van de twee middelen tenminste 2 à 3 uur alvorens het andere in te nemen.

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

Gebruik Entacapone Mylan 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 dit geneesmiddel gebruikt.

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

Entacapone Mylan 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.

Entacapone Mylan ingenomen met levodopa kan u zeer suf doen voelen of kan veroorzaken dat u soms plotseling in slaap valt.

Rijd geen auto of bedien geen machines als u deze bijwerkingen ervaart.

### **Entacapone Mylan bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Dit middel wordt samen gebruikt met preparaten die levodopa bevatten (ofwel levodopa/carbidopa- ofwel levodopa/benserazidepreparaten). U kunt ook tegelijkertijd andere anti-Parkinson geneesmiddelen gebruiken.

De aanbevolen dosering Entacapone Mylan is **één tablet van 200 mg in combinatie met elke dosis levodopa**. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2000 mg Entacapone Mylan. Dit middel kan met en zonder eten worden ingenomen.

### Patiënten met nierproblemen

Als u een dialysebehandeling ondergaat, omdat u problemen heeft met uw nieren, dan kan uw arts u adviseren om de periode tussen de doses te verlengen.

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

Bij een overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Symptomen zijn onder meer verwarring, verminderde activiteit, slaperigheid, hypotonie (verlaagde spierspanning), huidverkleuring en urticaria (netelroos).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten om de Entacapone Mylan tablet samen met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door de volgende Entacapone Mylan tablet met de volgende dosis levodopa in te nemen.

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

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

Stop niet met Entacapone Mylan in te nemen tenzij uw arts u dit gezegd heeft. In zo'n geval is het mogelijk dat uw arts de dosering van uw andere anti-Parkinson geneesmiddelen moet aanpassen. Plotseling stopzetten van zowel Entacapone Mylan als uw anti-Parkinson geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 2 van deze bijsluiter "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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. De bijwerkingen veroorzaakt door Entacapone Mylan zijn meestal mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden veroorzaakt door de verhoogde effecten van de levodopa-therapie en worden gewoonlijk ervaren aan het begin van de behandeling. Als u dergelijke effecten aan het begin van de behandeling met Entacapone Mylan ervaart moet u contact opnemen met uw arts, want die kan besluiten uw dosis levodopa aan te passen.

#### **Neem direct contact op met uw arts als u één van de volgende belangrijke bijwerkingen ervaart:**

- wanneer Entacapone Mylan wordt ingenomen met levodopa kan u zich in zeldzame gevallen tijdens de dag suf voelen en het kan ertoe leiden dat u plotseling in slaap valt;
  - maligne neurolepticasyndroom (NMS) is een zeldzame ernstige reactie op geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van zenuwstelselaandoeningen en kan optreden als de behandeling met deze geneesmiddelen gestopt wordt. Het wordt gekenmerkt door stijfheid, spiertrekkingen, beven, agitatie, verwardheid, coma, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hartslag en onstabiele bloeddruk;
  - een zeldzame ernstige spieraandoening (rhabdomyolyse), die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en dat kan leiden tot nierproblemen;
  - 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.**
- Hartaanval (symptomen zijn onder meer pijn op de borst, die kan aanvoelen alsof de pijn ook naar andere delen van uw lichaam gaat, zoals uw linkerarm, kaak en nek, maar ook kortademigheid, angst, licht gevoel in het hoofd en misselijkheid (ziek voelen) of braken (ziek zijn). Dit is een bijwerking die soms voorkomt (bij maximaal 1 op de 100 mensen);
  - Ontsteking van de dikke darm (colitis; symptomen zijn onder andere langdurige of aanhoudende diarree) of ontsteking van de lever (hepatitis) met geel worden van de huid en het wit van de ogen. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

#### **Andere bijwerkingen:**

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):*

- oncontroleerbare bewegingen, waardoor het moeilijk is om willekeurige bewegingen uit te voeren (dyskinesieën);

- misselijkheid;
- onschuldige roodbruine verkleuring van de urine.

*Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de tot 10 gebruikers):*

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

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):*

- huiduitslag, wat gekarakteriseerd wordt door roodheid en bulten op de huid;
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- opwinding, onrust (agitatie);
- verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- netelroos.

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- verkleuringen van de huid, haren, baard en nagels.

*Wanneer Entacapone Mylan wordt toegediend in hoge doseringen:*

Bij doses van 1,400 tot 2,000 mg per dag komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- ongecontroleerde bewegingen, met moeite bij het uitvoeren van willekeurige bewegingen (dyskinesie);
- ziek voelen (misselijkheid);
- buikpijn.

### **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 het 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 Entacapone Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op het etiket op de tablettencontainer na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Alleen voor op de tablettencontainer: Na openen nog 100 dagen houdbaar.

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 filmomhulde tablet bevat 200 mg entacapone.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol, hydroxypropylcellulose low-substituted, magnesiumstearaat en gehydrogeneerde plantaardige olie.

Tabletomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E171), glycerine, magnesiumstearaat, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), sucrose en polysorbaat 80.

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

Entacapone Mylan filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk EE200 aan de ene kant van de tablet en M aan de andere kant. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen, tablettencontainers en kartonnen dozen met meerdere tablettencontainers.

Blisterverpakking bestaande uit een doorzichtige PVC/PE/PVdC film aan één zijde en gehard aluminiumfolie bekleed met warmte gesealde lak aan de andere kant met 30, 60, 100, 200, 300 of 400 tabletten, of een geperforeerde blisterverpakking eenheidsdosis verpakking met 100x1 tabletten.

Witte HDPE tablettencontainer met een witte, ondoorzichtige polypropyleen (PP) schroefdop met 30, 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107812.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Registratiehouder:*

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

#### *Voor informatie en inlichtingen:*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### *Fabrikant:*

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories  
Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft.  
H-2900  
Komárom, Mylan utca 1  
Hongarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

**BIJSLUITER**

Entacapone Mylan 200 mg, filmomhulde tabletten

Versie: januari 2024

RVG 107812

Denemarken	Entacapone Mylan 200 mg filmovertrukne tabletter
Frankrijk	ENTACAPONE VIATRIS 200 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Entacapone Mylan, 200 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Entacaponā Viatris 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Entacapone Mylan 200 mg film-coated tablets
Zweden	Entacaponā Mylan 200 mg filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**