

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Encapia 200 mg comprimate filmate**
Entacaponă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Encapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Encapia
3. Cum să utilizați Encapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Encapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Encapia și pentru ce se utilizează

Encapia conține entacaponă și este utilizată împreună cu levodopa pentru tratamentul bolii Parkinson. Encapia ajută levodopa în ameliorarea simptomelor bolii Parkinson. Encapia nu are niciun efect asupra ameliorării simptomelor bolii Parkinson dacă nu este luată împreună cu levodopa.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Encapia**Nu utilizați Encapia**

- dacă sunteți alergic la entacaponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom; aceasta poate crește riscul de hipertensiune arterială severă);
- dacă utilizați anumite antidepresive (întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă medicamentul dumneavoastră antidepresiv poate fi utilizat împreună cu Encapia);
- dacă aveți o boală la nivelul ficatului;
- dacă ați manifestat în trecut o reacție rară la medicamentele antipsihotice, numită sindrom neuroleptic malign (SNM); vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile pentru simptomele SNM”;
- dacă ați avut vreodată o tulburare musculară rară numită rabdomioliză care nu a fost cauzată de vreo vătămare.

Aveți grijă deosebită când utilizați Encapia

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna din tulburările de mai jos:

- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau orice altă afecțiune a inimii;
- dacă utilizați un medicament ce poate cauza amețeli sau stare de confuzie (tensiune arterială

- scăzută) când vă ridicați de pe scaun sau din pat;
- dacă apare diaree de lungă durată, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru că poate fi un semn al inflamației colonului;
 - dacă prezentați diaree timp îndelungat, se recomandă monitorizarea greutateii dumneavoastră pentru a evita posibila scădere excesivă în greutate;
 - dacă prezentați poftă de mâncare crescută, slăbiciune, extenuare și scădere în greutate într-o perioadă de timp relativ scurtă, trebuie avută în vedere o evaluare medicală generală, inclusiv a funcției ficatului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/persoana însoțitoare observați că dezvoltați impulsuri sau dorințe de a vă comporta în moduri care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră sau că nu puteți rezista impulsului, pornirii sau tentației de a desfășura anumite activități care vă pot fi nocive dumneavoastră sau altora. Aceste comportamente sunt numite tulburări legate de controlul impulsurilor și pot include dependența de jocurile de noroc, apetitul alimentar excesiv sau dorința de a cheltui excesiv, apetitul sexual excesiv, cu intensificarea gândurilor sau pornirilor sexuale. Este posibil ca doctorul dumneavoastră să trebuiască să vă revizuiască tratamentul.

Deoarece comprimatele Encapia trebuie luate împreună cu medicamente care conțin levodopa, vă rugăm citiți cu atenție și prospectul acestor medicamente.

Ar putea fi necesar ca doza altor medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson să fie ajustată atunci când începeți să utilizați Encapia. Urmați instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră.

Sindromul neuroleptic malign (SNM) este o reacție adversă gravă, dar rară, la anumite medicamente și poate să apară în special în cazul în care administrarea Encapia și a altor medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson este întreruptă brusc sau doza este redusă brusc. Pentru simptomele SNM, vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile". Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să întrerupeți treptat tratamentul cu Encapia și alte medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson.

Encapia, administrat împreună cu levodopa, poate cauza somnolență și uneori vă poate face să adormiți dintr-odată. Dacă se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți orice unelte sau utilaje (vezi „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”).

Encapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- rimiterol, isoprenalină, adrenalină, noradrenalină, dopamină, dobutamină, alfa-metildopa, apomorfina;
- antidepresive inclusiv desipramină, maprotilină, venlafaxină, paroxetină;
- warfarină folosită pentru subțierea sângelui;
- suplimente de fier. Encapia poate să scadă absorbția fierului. De aceea, nu utilizați Encapia și suplimente de fier în același timp. După ce ați luat unul dintre acestea, așteptați cel puțin 2 până la 3 ore înainte de a-l lua pe celălalt.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Encapia în timpul sarcinii sau în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Encapia utilizat împreună cu levodopa vă poate scădea tensiunea arterială, fapt care vă poate determina amețeală sau slăbiciune. Manifestați prudență în special când conduceți sau când folosiți unelte sau utilaje.

În plus, Encapia utilizat împreună cu levodopa vă poate determina somnolență accentuată sau uneori vă poate declanșa episoade de somn apărute brusc.

Nu conduceți sau nu folosiți utilaje dacă prezentați aceste reacții adverse.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu per comprimat (23 mg), adică practic este “lipsit de sodiu”.

3. Cum să utilizați Encapia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Encapia se utilizează în asociere cu medicamente care conțin levodopa (fie medicamente levodopa/carbidopa, fie medicamente levodopa/benserazidă). De asemenea, puteți utiliza simultan și alte medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson.

Doza recomandată de Encapia este de un comprimat de 200 mg administrat cu fiecare doză de levodopa. Doza maximă recomandată este de 10 comprimate pe zi, adică 2000 mg de entacaponă.

Dacă sunteți sub dializă pentru insuficiență renală, medicul dumneavoastră vă poate spune să creșteți intervalul dintre doze.

Utilizarea la copii și adolescenți

Experiența privind administrarea Encapia la pacienți cu vârsta sub 18 ani este limitată. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea Encapia la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Encapia decât trebuie

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Encapia

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Encapia împreună cu doza de levodopa, puteți continua tratamentul luând următorul comprimat de Encapia cu doza următoare de levodopa.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Encapia

Nu întrerupeți administrarea Encapia decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Când întrerupeți administrarea, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să reajusteze doza celorlalte medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson. Întreruperea bruscă atât a Encapia, cât și a altor medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, poate determina apariția reacțiilor adverse. Vezi pct.2.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, reacțiile adverse determinate de Encapia sunt ușoare până la moderate.

Unele reacții adverse sunt frecvent cauzate de efectele accentuate ale tratamentului cu levodopa și apar frecvent la începutul tratamentului. Dacă prezentați astfel de reacții adverse la începutul tratamentului cu Encapia, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care poate decide modificarea dozei de levodopa.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- mișcări involuntare însoțite de dificultate în efectuarea mișcărilor voluntare (diskinezie);

- senzație de rău (greață);
- colorarea inofensivă a urinei în roșu-brun.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- mișcări excesive (hiperkinezie), agravarea simptomelor bolii Parkinson, crampe musculare prelungite (distonie);
- stare de rău (vărsături), diaree, dureri abdominale, constipație, uscăciunea gurii;
- amețeli, oboseală, transpirație abundentă, leșin;
- halucinații (pacientul vede/aude/simte/miroase lucruri care nu există în realitate), insomnie, vise trăite intens și confuzie;
- simptome de boală de inimă sau de artere (de exemplu durere în piept).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- infarct miocardic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- erupții trecătoare pe piele;
- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului.

Foarte rare (pot afecta până la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- agitație;
- scăderea apetitului, scădere în greutate;
- urticarie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamația colonului (colită), inflamația ficatului (hepatită), însoțită de îngălbenirea pielii și a albului ochilor;
- decolorarea pielii, părului, bărbii și unghiilor.

Când Encapia se administrează în doze mai mari:

La doze de 1400 până la 2000 mg pe zi, următoarele reacții adverse apar mai frecvent:

- mișcările necontrolabile;
- greață;
- durerile abdominale.

Alte reacții adverse importante care pot să apară:

- Encapia administrat împreună cu levodopa poate determina rar somnolență excesivă în timpul zilei și poate declanșa brusc episoade de somn;
- Sindromul neuroleptic malign (SNM) este o reacție adversă rară, severă, la medicamentele utilizate pentru tratamentul tulburărilor sistemului nervos central. Se manifestă prin rigiditate, spasme ale mușchilor, tremurături, agitație, confuzie, comă, febră, bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială instabilă.
- O afecțiune a mușchilor rară, severă (rabdomioliză) care determină durere, sensibilitate și slăbiciune a mușchilor și care poate determina problem ale rinichilor.

Este posibil să prezentați următoarele reacții adverse:

Incapacitatea de a rezista impulsului de a desfășura o activitate care poate fi nocivă, care poate include:

- impulsul puternic de a juca jocuri de noroc în mod excesiv în ciuda consecințelor grave personale sau familiale;
- interesul sexual modificat sau crescut și comportamente care vă îngrijorează pe dumneavoastră sau pe alții, de exemplu, apetitul sexual crescut;
- tendința incontrolabilă, excesivă, de a face cumpărături sau de a cheltui;

- apetitul alimentar excesiv (consumul unor mari cantități de alimente, într-o perioadă scurtă de timp) sau apetitul alimentar compulsiv (consumul unei cantități de alimente mai mari decât normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste comportamente; acesta va discuta modurile de tratare sau reducere a acestor simptome.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Encapia

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru ambalajul sticle brune (clasă hidrolitică III) cu capac alb din PEJD:
Acest medicament nu necesită cerințe speciale de depozitare

Pentru ambalajele flacoane din PEÎD cu capac alb din PEJD și blistere din PVC-PVdC/Al:
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Encapia

- Substanța activă este entacaponă. Fiecare comprimat filmat conține entacaponă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu - celuloză microcristalină 102, manitol (E 421), amidon glicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

film: hipromeloză 2910 5mPa•s, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172), talc, macrogol 6000.

Cum arată Encapia și conținutul ambalajului

Encapia comprimate filmate sunt biconvexe, în formă de capsulă, de culoare brună, cu dimensiunile de 19 x 10 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în :

- sticle brune (clasă hidrolitică III) conținând 30 sau 60 comprimate filmate, cu capac alb din PEJD și un desicant alb cilindric cu granule de silicagel. Desicantul are inscripționat cu roșu "SILICAGEL DESICANT, A NU SE ÎNGHIȚI". Fiecare flacon include, de asemenea, o bucată de spumă poliuretanică albă pentru a oferi protecție comprimatelor în timp ce sunt transportate.

- flacoane albe din PEÎD conținând 30, 60 sau 100 comprimate filmate, cu capac alb din PEJD și un desicant alb cilindric cu granule de silicagel. Desicantul are inscripționat cu roșu "SILICAGEL DESICANT, A NU SE ÎNGHIȚI". Fiecare flacon include, de asemenea, o bucată de spumă poliuretanică albă pentru a oferi protecție comprimatelor în timp ce sunt transportate.
- cutii cu blistere din PVC- PVdC/Al conținând 30, 60, 100 sau 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., Limassol 3011,

Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos Str.

Limassol 3011, Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarea denumire comercială:

Olanda	ENCAPIA
Bulgaria	ENCAPIA
Cipru	ENCAPIA
Estonia	ENCAPIA
România	ENCAPIA

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.