

## Prospecto: Información para el paciente

Entacapona Viatris 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Entacapona Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entacapona Viatris
3. Cómo tomar Entacapona Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Entacapona Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Entacapona Viatris y para qué se utiliza

Los comprimidos de Entacapona Viatris contienen entacapona y se usan junto con levodopa para tratar la enfermedad de Parkinson. Entacapona Viatris ayuda a la levodopa en el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Entacapona Viatris no tiene efecto para el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson a no ser que se administre con levodopa.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Entacapona Viatris

#### No tome Entacapona Viatris

- Si es alérgico a entacapona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de alergia incluyen falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, erupción cutánea, picor o urticaria en la piel.
- Si tiene feocromocitoma, un tumor de la glándula suprarrenal (una glándula que se encuentra cerca del riñón), porque esto puede aumentar el riesgo de hipertensión grave.
- Si está tomando ciertos antidepresivos conocidos como inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs), como por ejemplo la fenelzina o la tranilcipromina (pregunte a su médico o farmacéutico si su medicamento antidepresivo puede tomarse junto con entacapona ). Si está tomando inhibidores reversibles tipo A de la monoaminoxidasa (como moclobemida) junto con inhibidores tipo B de la monoaminoxidasa (como por ejemplo la selegilina).
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si ha sufrido alguna vez una reacción rara a medicamentos antipsicóticos llamada Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Ver sección 4 de este prospecto “Posibles efectos adversos” para los síntomas de SNM.
- Si ha sufrido alguna vez un trastorno muscular raro llamado rabiomiólisis no causado por traumatismo. La rabiomiólisis causa dolor, sensibilidad y debilidad de los músculos, sensibilidad a la presión y puede provocar problemas renales.

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Entacapona Viatris:

- Si alguna vez ha tenido un ataque de corazón o cualquier otra enfermedad del corazón.
- Si está tomando algún medicamento que pueda causar vértigo o mareo (descenso de la presión sanguínea) al levantarse de una silla o de la cama.
- Si experimenta algún dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicables, o sensibilidad a la presión.
- Si experimenta diarrea prolongada, consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon (intestino grueso).
- Si experimenta diarrea, se recomienda controlar el peso para evitar una pérdida excesiva del mismo.
- Si experimenta pérdida creciente de apetito, debilidad, agotamiento y pérdida de peso en un período relativamente corto de tiempo. Su médico puede considerar hacer una evaluación médica general incluyendo pruebas de su función hepática.

Consulte a su médico si usted o alguien de su familia o cuidador nota que se están desarrollando deseos o antojos en su comportamiento de forma inusual o que no pueda resistir el impulso o la tentación de llevar a cabo alguna actividad que pueda ser perjudicial para usted o para los demás. Estos comportamientos se llaman trastornos del control de impulsos y pueden incluir la adicción al juego, comer en exceso o gastar excesivamente, un aumento anormal del deseo sexual o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. **Su médico puede necesitar revisar sus tratamientos.**

Como Entacapona Viatris debe tomarse conjuntamente con otros medicamentos que contienen levodopa, lea también detenidamente el prospecto de estos medicamentos.

Puede ser necesario ajustar las dosis de otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson cuando empiece a tomar Entacapona Viatris. Siga las instrucciones tal y como le ha indicado su médico.

El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una reacción grave pero rara a ciertos medicamentos, y puede aparecer especialmente cuando se interrumpe bruscamente o se reduce de forma brusca el tratamiento con Entacapona Viatris y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. Para los síntomas de SNM ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Su médico puede aconsejarle la interrupción progresiva del tratamiento con Entacapona Viatris y otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

El uso de Entacapona Viatris junto con levodopa puede causar somnolencia y puede provocar que se quede dormido de repente. Si esto le sucede, no debe conducir ni manejar herramientas o máquinas (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

## Niños y adolescentes

La experiencia de Entacapona Viatris en pacientes menores de 18 años es limitada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Entacapona Viatris en niños.

## Uso de Entacapona Viatris con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos incluyendo los adquiridos sin receta, o los medicamentos a base de plantas.

En particular, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina.

- Antidepresivos: antidepresivos tricíclicos (como la amitriptilina, desipramina), maprotilina, venlafaxina, paroxetina, inhibidores reversibles tipo A de la monoaminoxidasa (como la moclobemida).
- Warfarina (utilizada para diluir la sangre).
- Suplementos de hierro. Entacapona Viatris puede dificultar la digestión del hierro. Por lo tanto, no tome Entacapona Viatris y suplementos de hierro al mismo tiempo. Tras tomar uno de ellos, espere al menos 2 ó 3 horas antes de tomar el otro.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Entacapona Viatris durante el embarazo o si está en período de lactancia a su bebé.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se toma Entacapona Viatris junto con levodopa puede disminuir la presión sanguínea, lo que puede hacerle sentirse mareado o con vértigo. Tenga precaución cuando conduzca o maneje herramientas o maquinaria.

Además, si se toma Entacapona Viatris junto con levodopa puede producirle mucho sueño, o hacer que se quede dormido de repente.

No conduzca o maneje maquinaria si experimenta estos efectos adversos.

### **Entacapona Viatris contiene sacarosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Entacapona Viatris**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Entacapona Viatris se toma junto con medicamentos que contienen levodopa (ya sean preparados de levodopa/carbidopa o preparados de levodopa/benserazida.) También puede utilizar otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson al mismo tiempo.

La dosis recomendada de Entacapona Viatris es de un comprimido de 200 mg con cada dosis de levodopa. La dosis máxima recomendada es de 10 comprimidos por día, es decir, 2.000 mg de Entacapona Viatris. Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

### Pacientes con problemas renales

Si está sometido a diálisis porque tiene problemas en el riñón, su médico le puede indicar que aumente el tiempo entre las dosis.

### **Si toma más Entacapona Viatris del que debiera**

En caso de sobredosis, consulte con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más próximo **inmediatamente**. Los síntomas incluyen confusión, disminución de la actividad, somnolencia, disminución del tono muscular, decoloración de la piel y urticaria (ronchas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono 91 5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Entacapona Viatrix**

Si olvida tomar el comprimido de Entacapona Viatrix con su dosis de levodopa, deberá continuar el tratamiento tomando el siguiente comprimido de Entacapona Viatrix con la siguiente dosis de levodopa.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Entacapona Viatrix**

No interrumpa el tratamiento con Entacapona Viatrix a menos que su médico se lo indique. Cuando se interrumpa, es posible que su médico necesite reajustar la dosis de los otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. La interrupción brusca del tratamiento con Entacapona Viatrix y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, puede ocasionar efectos adversos no deseados. Ver sección 2 de este prospecto “Advertencias y precauciones”.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos causados por Entacapona Viatrix son, en general, leves o moderados.

Algunos de estos efectos adversos se deben frecuentemente al aumento de los efectos causados por el tratamiento con levodopa y son más frecuentes al inicio del tratamiento. Si experimenta estos efectos al principio del tratamiento con Entacapona Viatrix debe ponerse en contacto con su médico, quien puede decidir ajustar la dosis de levodopa.

#### **Consulte a su doctor si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

- Entacapona, administrado con levodopa raramente puede producirle mucho sueño durante el día, o hacer que se quede dormido de repente.
- El Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) es una reacción rara grave a los medicamentos usados en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso y puede ocurrir cuando estos medicamentos se suspenden o interrumpen bruscamente. Se caracteriza por rigidez, espasmos musculares, temblores, agitación y confusión, coma, aumento de la temperatura corporal, taquicardia y presión sanguínea inestable.
- Una alteración muscular rara grave (rabdomiólisis) que causa dolor, sensibilidad anormal al tacto y la presión y debilidad de los músculos, y que puede derivar a problemas de riñón.
- Incapacidad para resistir el impulso de realizar una acción que podría ser perjudicial, puede incluir:
  - Impulso fuerte por apostar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
  - Alteración o aumento del deseo sexual y el comportamiento de gran preocupación para usted o para los demás, como un aumento de libido.
  - Compras incontrolables o gasto excesivo.

- Atracción de comida (comer grandes cantidades de comida en un periodo corto de tiempo) o alimentación compulsiva (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer su hambre).

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; el médico valorará cómo gestionar o reducir estos síntomas.

- Ataque al corazón (los síntomas incluyen dolor en el pecho que puede sentirse como si estuviera viajando a otras partes del cuerpo, como el brazo izquierdo, la mandíbula y el cuello; falta de aliento, ansiedad, sensación de mareo y náuseas o vómitos. Este es un efecto adverso poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del colon (colitis, los síntomas incluyen diarrea prolongada o persistente) o inflamación del hígado (hepatitis) con coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos. La frecuencia de estos efectos adversos es desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

#### **Otros efectos adversos:**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Movimientos incontrolables con dificultad para realizar movimientos voluntarios (discinesias).
- Sentirse mareado (náuseas).
- Coloración marrón rojiza inofensiva de la orina.

#### **Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):**

- Movimientos excesivos (hipercinesias), empeoramiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson, calambres musculares prolongados (disonía).
- Estar mareado (vómitos), diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca.
- Mareo, cansancio, aumento de la sudoración, caída.
- Alucinaciones (ver, oír, sentir, oler cosas que no son reales), insomnio, sueños intensos, confusión.
- Acontecimientos relacionados con enfermedades arteriales o del corazón (p. ej. dolor en el pecho, angina de pecho).

#### **Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):**

- Erupciones caracterizadas por enrojecimiento o protuberancias en la piel.
- Resultados alterados de las pruebas de función hepática.

#### **Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):**

- Agitación.
- Disminución del apetito, pérdida de peso.
- Urticaria.

#### **Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Decoloración de la piel, pelo, barba y uñas.

#### **Cuando Entacapona Viatris se administra a dosis más altas:**

A dosis de 1.400 a 2.000 mg al día son más frecuentes los siguientes efectos adversos:

- Movimientos incontrolables con dificultad para realizar movimientos voluntarios (discinesias).
- Sentirse mareado (náuseas).
- Dolor abdominal.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Entacapona Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Solo para el frasco: Una vez abierto tiene un plazo de 100 días para su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Entacapona Viatris

- El principio activo es entacapona. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de entacapona.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, manitol (E-421), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio (E-470b), aceite vegetal hidrogenado.
- La película de recubrimiento contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), glicerina, estearato de magnesio (E-470b), óxido de hierro amarillo (E-172), sacarosa, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Entacapona Viatris 200 mg son de color naranja claro, de forma ovalada y biconvexa con la inscripción "EE200" en un lado del comprimido y "M" en el otro lado. Se presentan en blísters, frascos y estuches que contienen múltiples frascos.

Los blísters están formados por una película de PVC/PE/PVdC claro transparente en un lado y de aluminio templado duro recubierto con papel barniz térmico en el otro lado y están disponibles en formatos de 30, 60, 100, 200, 300 o 400, o blísters perforados unidos de 100 comprimidos recubiertos con película.

Frascos de polietileno de color blanco de alta densidad (HDPE) con tapón de rosca de polipropileno blanco opaco (PP) que contienen 30, 50, 60, 100, 250 o 500 comprimidos.

Estuches de 200, 300 o 400 comprimidos, contienen múltiples frascos (4, 6 ó 8) con 50 comprimidos cada frasco. Los frascos son de polietileno de color blanco de alta densidad (HDPE) con tapón de rosca de polipropileno blanco opaco (PP).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

### **Responsables de la fabricación**

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

O

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranz, 86  
28027 - Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Chipre	Entacapone Mylan
Dinamarca	Entacapone Mylan
España	Entacapon Viatrix
Francia	Entacapone Mylan
Países Bajos	Entacapone Mylan
Portugal	Entacapon Mylan
Reino Unido	Entacapone Mylan
Rumania	Entacaponă Mylan
Suecia	Entacapone Mylan

**Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 2017**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>*

