

Prospecto: información para el usuario

Medapia 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG Entacapona

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 que usted, 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 Medapia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Medapia
3. Cómo tomar Medapia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medapia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Medapia y para qué se utiliza

Los comprimidos de Medapia contienen entacapona y se usan junto con levodopa para tratar la enfermedad de Parkinson. Medapia ayuda a la levodopa en el alivio de los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Medapia 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 Medapia

No tome Medapia:

- si es alérgico al entacapona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene un tumor de la glándula suprarrenal (conocido como feocromocitoma, esto puede aumentar el riesgo de hipertensión grave);
- si está tomando ciertos antidepresivos (pregunte a su médico o farmacéutico si su medicamento antidepresivo puede tomarse junto con este medicamento);
- si padece una enfermedad del hígado;
- si ha sufrido alguna vez una reacción rara a fármacos antipsicóticos llamada Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Ver sección 4 “Posibles efectos adversos” para las características de SNM;
- si ha sufrido alguna vez un trastorno muscular raro llamado rabdomiolisis no causado por traumatismo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si alguna vez ha tenido un ataque del corazón o cualquier otra enfermedad de 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 diarrea prolongada. Consulte con su médico ya que puede ser un signo de inflamación del colon;
- 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, se debe considerar una evaluación médica general incluyendo la función hepática.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador nota que está desarrollando deseos o propensión a comportarse de una manera inusual en usted o que no puede resistir el impulso, la determinación o la tentación de realizar ciertas actividades que pueden causarle daño a usted o a los demás. Estos comportamientos se denominan trastornos del control de impulsos y puede incluir adicción al juego, comida o gastos excesivos, y un impulso sexual anormalmente elevado o preocupación por el aumento de pensamientos o sensaciones sexuales. Su médico puede necesitar revisar su tratamiento.

Como entacapona debe tomarse conjuntamente con otros medicamentos que contienen levodopa, lea también detenidamente el prospecto de estos medicamentos. Puede ser necesario ajustar la dosis de otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson cuando empiece a tomar entacapona. 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 y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson. Para las características de SNM ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Su médico puede aconsejarle la interrupción progresiva del tratamiento con Medapia y otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

El uso de entacapona 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 maquinaria (ver sección “Conducción y uso de máquinas”).

Toma de Medapia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina;
- antidepresivos incluyendo desipramina, maprotilina, venlafaxina y paroxetina;
- warfarina utilizada para diluir la sangre;
- suplementos de hierro. Entacapona puede dificultar la digestión del hierro. Por lo tanto, no tome este medicamento 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 durante el embarazo o si está dando el pecho 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 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 máquinas. Además, si se toma entacapona junto con levodopa puede producirle mucho sueño, o hacer que se quede dormido de repente.

No conduzca o maneje máquinas si experimenta estos efectos adversos.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Medapia

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Medapia 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 Medapia 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 Medapia.

Si está sometido a diálisis por insuficiencia renal, su médico le puede indicar que aumente el tiempo entre las dosis.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia de este medicamento en niños menores de 18 años es limitada. Por lo tanto, no se puede recomendar el uso de entacapona en niños y adolescentes.

Si toma más Medapia del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Medapia

Si olvida tomar el comprimido de entacapona con su dosis de levodopa, deberá continuar el tratamiento tomando el siguiente comprimido de entacapona con la siguiente dosis de levodopa. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Medapia

No interrumpa el tratamiento con entacapona 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 y otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, puede ocasionar efectos adversos no deseados. Ver sección 2 "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 son, en general, leves o moderados. 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 debe ponerse en contacto con su médico, quien puede decidir ajustar la dosis de levodopa.

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 de la orina inocua.

Frecuentes (pueden afectar hasta 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;
- eventos relacionados con enfermedades arteriales o del corazón (p.ej. dolor en el pecho).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Ataque al corazón.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Erupciones;
- resultados alterados de las pruebas de función hepática.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Agitación;
- disminución del apetito, pérdida de peso;
- urticaria.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación del colon (colitis), inflamación del hígado (hepatitis) con amarillamiento de la piel y la parte blanca de los ojos;
- decoloración de la piel, pelo, barba y uñas.

Cuando entacapona 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;
- náuseas;
- dolor abdominal.

Otros efectos adversos importantes que puede aparecer:

- 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. Se caracteriza por rigidez, tics, temblores, agitación, confusión, coma, aumento de la temperatura corporal, taquicardia y presión sanguínea inestable;

- una alteración muscular rara grave (rabdomiolisis) que causa dolor, sensibilidad anormal al tacto o presión y debilidad de los músculos, y que puede derivar a problemas de riñón.

Usted puede experimentar los siguientes efectos adversos:

Incapacidad de resistir el impulso de realizar una acción que podría resultar perjudicial y que podría incluir:

- un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las consecuencias graves personales o familiares.
- un incremento o alteración del interés sexual y un comportamiento preocupante para usted o para los demás, como por ejemplo, una tendencia sexual aumentada.
- compras o gastos excesivos e incontrolados.
- comer de forma excesiva (comer grandes cantidades de comida en periodos de tiempo cortos) o compulsiva (comer más comida de la habitual y más de lo que es necesario para satisfacer el apetito).

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos: ellos discutirán la manera de manejar o reducir estos síntomas.

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: 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 Medapia

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

Vials de vidrio ámbar marrón (clase III hidrolítica) con cierres blancos de LDPE: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blisters opacos de PVC/ PVDC-Alu: Conservar por debajo de 30°C.

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

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. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Medapia

- El principio activo es entacapona.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina 102, manitol E421, almidón glicolato sódico tipo A (patata), estearato de magnesio E572.
Recubrimiento: hipromelosa 2910 5mPa*s E464, dióxido de titanio E171, Macrogol 400, óxido de hierro amarillo E172, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro negro E172, Talco E553b, Macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Medapia es un comprimido recubierto con película marrón, redondo, convexo con una dimensión de 19x10 mm.

Los comprimidos recubiertos con película están empacados en:

- Vials de vidrio ámbar marrón (clase III hidrolítica) que contienen 30 o 60 comprimidos recubiertos con película, con cierres blancos de LDPE y con una pastilla desecante cilíndrica blanca de gel de sílice. Cada vial también incluye una pieza blanca de espuma de poliuretano.
- Blisters opacos de PVC/PVDC-Alu que contienen 30, 60, 100 o 500 comprimidos.

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

Medochemie Iberia, S.A.
Rua José Maria Nicolau nº6 7ºB,
São Domingos de Benfica,
1500-662 Lisboa,
Portugal

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd,
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol,
Chipre

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

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

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

Portugal	Medapia
Lituania	Medapia
Malta	Medapia
España	Medapia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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/>