

entacapona

EMS S/A

comprimidos revestidos

200mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

entacapona

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 200 mg: Embalagem contendo 20, 30, 40, 60 e 100* comprimidos revestidos.

* Embalagem Hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

entacapona.....200 mg

excipiente* q.s.p..... com. rev

* celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, dióxido de silício, behenato de glicerila, talco, hipromelose + macrogol + dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A entacapona é usada juntamente com a levodopa no tratamento da doença de *Parkinson*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A doença de *Parkinson* é uma desordem do sistema nervoso. É causada pela falta de dopamina, uma substância natural que é produzida no cérebro. A dopamina transmite mensagens na parte do cérebro que controla o movimento muscular.

Quando há pouca produção de dopamina, surgem problemas com o movimento.

A levodopa atua, aumentando o nível de dopamina no cérebro. A entacapona auxilia a levodopa, aliviando os sintomas da doença de *Parkinson*, como tremor, rigidez e lentidão de movimentos, o que torna difícil a realização das atividades diárias normais.

A entacapona não apresenta efeito no alívio de sintomas da doença de *Parkinson* a menos que seja utilizada com a levodopa.

Você também pode tomar com outros medicamentos para ajudar no tratamento desta condição.

Se você tiver alguma dúvida sobre como entacapona funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome entacapona se:

- você é hipersensível (alérgico) à entacapona ou a qualquer outro ingrediente de entacapona;
- se você tem doença no fígado;
- se você tem tumor na glândula adrenal (conhecida como feocromocitoma; isso pode aumentar o risco de pressão sanguínea alta grave);
- se você está tomando determinados antidepressivos (pergunte ao seu médico se seu medicamento antidepressivo pode ser tomado junto com entacapona);
- se você já teve uma reação rara a medicamento antipsicótico chamada síndrome neuroléptica maligna (SNM), cujos sintomas são rigidez, agitação, aumento extremo de temperatura corporal, batimento cardíaco rápido, e extrema flutuação da pressão sanguínea;
- se você já teve distúrbio muscular raro chamado rabdomiólise que não foi causada por lesão traumática;
- se você está grávida;
- se você está amamentando.

Se você acha que pode ser alérgico e/ou se alguma dessas situações acima se aplica a você fale com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e que estão amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha especial cuidado com entacapona:

Se qualquer um desses casos se aplicar a você, consulte seu médico:

- se você já teve um ataque cardíaco ou outras doenças do coração;
- se você estiver realizando diálise para insuficiência renal, pode ser necessário deixar um intervalo maior entre as doses;
- se você sentir sintomas como aumento repentino da temperatura do seu corpo, batimento cardíaco mais rápido, pressão sanguínea extremamente alta ou convulsões graves;
- se você tiver paralisia temporária ou fraqueza muscular grave;
- se você está tomando um medicamento que possa causar tonturas ou vertigens (pressão sanguínea baixa) quando levantar de uma cadeira ou cama;
- se você tiver diarreia prolongada, consulte seu médico uma vez que pode ser um sinal de inflamação do cólon;
- se você estiver com diarreia prolongada, o médico deve fazer um monitoramento de seu peso para prevenir uma potencial e excessiva perda de peso;
- informe ao seu médico se você ou sua família/cuidador notar que você está desenvolvendo impulsos ou desejos de se comportar de formas que são incomuns para você, ou se você não consegue resistir ao impulso, orientação ou tentação de realizar algumas atividades que podem prejudicar a você mesmo ou aos outros. Estes comportamentos são chamados de distúrbios de controle de impulso e podem incluir vício em jogos, comer ou gastar excessivamente, desejo sexual anormalmente aumentado, ou preocupação com um aumento nos pensamentos ou sentimentos sexuais. Seu médico pode precisar rever o seu tratamento;
- se você apresenta perda de apetite crescente, fraqueza, exaustão e perda de peso dentro de um curto período de tempo, fale com seu médico. Ele pode decidir por realizar uma avaliação médica geral, incluindo a função hepática.

Considerando que entacapona comprimidos será tomado junto com levodopa, leia cuidadosamente a bula desse medicamento também.

A dose de outros medicamentos para tratamento da doença de *Parkinson* pode necessitar de ajuste quando começar a tomar entacapona. Siga as instruções do seu médico.

Síndrome neuroléptica maligna (SNM) é uma reação grave, mas rara de certos medicamentos, e pode ocorrer especialmente quando entacapona e outros medicamentos para tratar a doença de *Parkinson* são subitamente interrompidos ou quando a dose é reduzida de repente. Para as características da SNM, vide item “Reações adversas”. O seu médico poderá aconselhá-lo a interromper lentamente o tratamento com entacapona e outros medicamentos para tratamento da doença de *Parkinson*.

Idosos (acima de 65 anos): entacapona pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes: A experiência com entacapona em pacientes com menos de 18 anos é limitada. O uso de entacapona em crianças, portanto, não pode ser recomendado.

Gravidez e amamentação: Não utilize entacapona se estiver grávida ou amamentando. Pare de tomar entacapona imediatamente e consulte o seu médico se engravidar durante o tratamento. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir veículos e operar máquinas: A entacapona administrado junto com levodopa pode baixar sua pressão sanguínea, o que pode fazer você sentir tontura ou vertigem. Seja particularmente cuidadoso ao conduzir veículos ou operar máquinas ou ferramentas.

Além disso, entacapona administrado junto com levodopa pode fazer você sentir muito sono ou apresentar um sono repentino. Não dirija ou opere máquinas se você apresentar estas reações adversas.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica ou fitoterápicos. A entacapona pode aumentar o efeito de alguns medicamentos.

Informe seu médico especialmente se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- antidepressivos como desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina;
- suplementos de ferro. A entacapona pode dificultar a ingestão de ferro. Portanto, não tome entacapona e suplementos contendo ferro ao mesmo tempo. Após a administração de um deles, espere por pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

- rimeterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa e apomorfina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos revestidos na cor salmão a alaranjados, oblongo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Você deve verificar com seu médico ou farmacêutico se não estiver seguro.

QUANTO TOMAR

A entacapona é tomado junto com outros medicamentos contendo levodopa (combinações de levodopa/carbidopa ou levodopa/benserazida). Podem ser prescritos outros medicamento para o tratamento da doença de *Parkinson* ao mesmo tempo. A dose usual de entacapona é um comprimido de 200 mg para cada dose de levodopa. A dose máxima recomendada é de 200 mg, 10 vezes por dia, isto é, 2 g de entacapona.

Se você estiver fazendo diálise para insuficiência renal, seu médico pode pedir para aumentar o tempo entre as doses.

Seu médico dirá exatamente quantos comprimidos de entacapona você deve tomar. Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

Se você sentir que os efeitos do entacapona estão muito fortes ou muito fracos, diga ao seu médico ou farmacêutico.

QUANDO E COMO TOMAR entacapona

Tome entacapona ao mesmo tempo que tomar a dose de sua medicação de levodopa. Engula o comprimido com um copo cheio de água. A entacapona pode ser tomado com ou sem alimento.

POR QUANTO TEMPO TOMAR entacapona

Continue tomando entacapona durante o período que seu médico orientar para você tomar.

SE VOCÊ PARAR DE TOMAR entacapona

Não pare de tomar entacapona a menos que seu médico lhe autorize. Quando parar, seu médico poderá reajustar a dose dos seus outros medicamentos para tratar a doença de *Parkinson*. A interrupção repentina de entacapona e de outros medicamentos para tratar a doença de *Parkinson* pode resultar em reações adversas, tais como, rigidez muscular grave, febre alta e consciência alterada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o comprimido de entacapona junto com a sua dose de levodopa, você deve continuar o tratamento para tomar o próximo comprimido de entacapona com a próxima dose de levodopa. Não tome o dobro da dose de entacapona para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com todos os medicamentos, os pacientes tratados com entacapona podem apresentar reações adversas, embora nem todos apresentem. Essas reações normalmente variam de leve a moderada. Nos primeiros dias ou semanas de terapia, você pode sentir náusea, vômito, alucinações (ver coisas, sentir cheiros ou ouvir sons que não existem) e movimentos involuntários do corpo. Para reduzir esses efeitos, seu médico pode precisar ajustar sua dose de levodopa nos primeiros dias ou semanas após o início do tratamento com entacapona.

Se você apresentar qualquer das reações adversas abaixo, informe imediatamente ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): movimentos incontroláveis com dificuldade de realizar movimentos voluntários (discinesias); mal estar (náuseas); coloração inofensiva marrom-avermelhada da urina.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): movimentos excessivos do corpo (hipercinesia), câibras musculares prolongadas (dystonia); alucinações (ver, ouvir, sentir, cheirar coisas que não existem na realidade), confusão; eventos cardíacos ou doença arterial (p. ex. dor no peito); piora dos sintomas da doença de *Parkinson*; mal estar (vômito), diarreia, dor abdominal, constipação, boca seca; tonturas ou vertigens, cansaço, aumento do suor, queda; insônia, pesadelos.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataque cardíaco.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): *rash* (erupção cutânea); resultados anormais nos testes de função hepática.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação do cólon (colite) a qual pode causar diarreia e perda de peso; agitação; diminuição do apetite, perda de peso, urticária.

Algumas reações adversas têm frequência desconhecida (não se pode estimar a partir dos dados disponíveis): inflamação hepática (hepatite) com amarelamento da pele ou do branco dos olhos, descoloração da pele, cabelos, barba e unhas.

A entacapona pode ter outras reações adversas importantes: um raro distúrbio muscular grave (rabdomiólise) que causa dor, sensibilidade e fraqueza dos músculos e pode levar a problemas renais; entacapona administrado junto com levodopa raramente pode fazer você se sentir muito sonolento durante o dia, e fazer com que você apresente um sono repentino; Síndrome neuroléptica maligna (SNM) é uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar distúrbios do sistema nervoso, caracteriza-se por rigidez, espasmos musculares, tremores, agitação, confusão, coma, temperatura corporal elevada, aumento da frequência cardíaca e pressão sanguínea instável; dor de cabeça, febre, câibras nas pernas, vertigem (sensação de rotação ou de rodopio), tremor, pressão sanguínea baixa. Você pode apresentar os seguintes eventos adversos: incapacidade de resistir ao impulso de realizar uma ação que pode ser prejudicial, incluindo: forte impulso de jogar excessivamente, apesar das sérias consequências pessoais e familiares; interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de interesse significativo com você mesmo ou com os outros, por exemplo, desejo sexual aumentado; compras ou gastos excessivos incontroláveis; *binge eating* (ingerir grandes quantidades de comida em um período curto de tempo) ou compulsão alimentar (ingerir mais comida do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome).

Informe ao seu médico se você apresentar algum destes comportamentos; seu médico irá discutir com você formas de controlar ou reduzir os sintomas.

Quando entacapona é administrado em doses mais elevadas: As seguintes reações adversas são mais comuns com doses de 1.400 a 2.000 mg/dia: movimentos incontroláveis; náusea; dor abdominal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tomado acidentalmente uma quantidade maior que a recomendada de comprimidos de entacapona, informe seu médico ou farmacêutico imediatamente. Você pode precisar de atenção médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0235.1014.

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado por:

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/12/2020

bula-pac-320982-EMS-071220

stórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2013	0549264/13-5	10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	N/A	Todos os Itens	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100* *Embalagem Hospitalar
15/04/2014	0288417/14-8	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1079137/13-0	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/03/2014 (RE Nº 900)	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100* *Embalagem Hospitalar
13/5/2014	0369378/14-3	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula, apenas alteração nos dizeres legais.	N/A	-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100* *Embalagem Hospitalar
15/01/2020	0144296/20-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula, apenas	N/A	-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100*

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			alteração nos dizeres legais.				*Embalagem Hospitalar
14/02/2020	0467592/20-4	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula, apenas alteração nos dizeres legais.	N/A	-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100* *Embalagem Hospitalar
N/A	N/A	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	VP- III - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 200 mg. 20, 30, 40, 60 e 100* *Embalagem Hospitalar