

ENTACAPONE HEC 200MG Film-coated Tablets

Entacapone (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Entacapone HEC*
2. Bagaimana *Entacapone HEC* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Entacapone HEC*
4. Cara menggunakan *Entacapone HEC*
5. Semasa menggunakan *Entacapone HEC*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Entacapone HEC*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Entacapone HEC*

Entacapone HEC mengandungi *entacapone* dan digunakan bersama dengan *levodopa* untuk merawat penyakit Parkinson bagi mereka yang tidak dapat stabil pada kombinasi *levodopa*.

Bagaimana *Entacapone HEC* berfungsi

Entacapone HEC menyokong *levodopa* dalam melegakan gejala penyakit Parkinson. *Entacapone HEC* tidak memberi kesan untuk melegakan gejala penyakit Parkinson kecuali diambil dengan *levodopa*.

Sebelum mengambil *Entacapone HEC*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Entacapone HEC*

- Jika anda alah kepada *entacapone*, kacang, soya atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini;
- Jika anda mempunyai tumor pada kelenjar adrenal, dikenali sebagai *pheochromocytom*
- Jika anda mengambil antidepresan yang tertentu. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sama ada ubat antidepresif anda boleh diambil bersama dengan *Entacapone HEC*;
- Jika anda mempunyai penyakit hati;
- Jika anda pernah mengalami reaksi yang jarang berlaku terhadap ubat-ubatan antipsikotik yang dipanggil *neuroleptic malignant syndrome (NMS)*.
- Jika anda pernah mengalami gangguan otot yang jarang berlaku

(*rhabdomyolysis*), yang bukan disebabkan oleh kecederaan.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil *Entacapone HEC* jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi.

Jangan mengambil *Entacapone HEC* jika anda sedang menyusukan anak. Tanya nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambil *Entacapone HEC*:

- Jika anda pernah mengalami serangan jantung atau sebarang penyakit jantung yang lain.
- Jika anda sedang mengambil ubat yang boleh menyebabkan pening kepala (tekanan darah rendah) semasa naik dari kerusi atau katil
- Jika anda mengalami cirit-birit yang lama.
- Jika anda mengalami perjudian yang aktiviti seksual yang berlebihan
- Jika anda mengalami kehilangan selera makan, kelemahan, keletihan dan penurunan berat badan dalam tempoh yang agak singkat.

Beritahu doktor anda jika anda, keluarga anda atau penjaga anda mendapati bahawa anda sedang menghasilkan keinginan atau hasrat yang tidak biasa bagi anda, atau anda tidak dapat menahan impuls, desakan atau godaan untuk menjalankan aktiviti tertentu yang boleh membahayakan diri anda atau orang lain. Tingkah laku ini dipanggil gangguan kawalan impuls dan boleh termasuk ketagihan judi, makan atau perbelanjaan yang berlebihan, keinginan seks yang luar biasa tinggi atau peningkatan fikiran atau perasaan seksual. Doktor anda mungkin perlu menyemak rawatan anda.

Dos ubat-ubatan lain untuk merawat penyakit Parkinson mungkin perlu diselaraskan apabila anda mula mengambil *entacapone*. Ikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil atau baru-baru mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa ubat preskripsi atau ubat herba.

Terutamanya, jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- *rimeterol*, *isoprenalin*, *adrenaline*, *noradrenaline*, *dopamine*, *dobutamine*, *alpha-methyldopa* dan *apomorphine*.
- Ubat digunakan untuk merawat kemurungan seperti *despiramine*, *maprotiline*, dan *venlafaxine*.
- Warfarin digunakan untuk menipiskan darah
- Suplemen besi. Ia boleh membuat lebih sukar bagi anda untuk mencerna besi. Oleh itu, jangan mengambil *entacapone* dan suplemen besi pada masa yang sama. Selepas mengambil salah satu ubat daripada mereka, tunggu sekurang-kurangnya 2 hingga 3 jam sebelum mengambil yang lain.

Cara menggunakan *Entacapone HEC*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Entacapone HEC hanya boleh diambil dengan kombinasi dengan *levodopa* (*levodopa/ benserazide* atau *levodopa/ carbidopa*). Maklumat yang ditetapkan bagi persediaan *levodopa* ini boleh digunakan untuk kegunaan bersama dengan *entacapone*.

Dos biasa *Entacapone* adalah satu tablet 200 mg dengan setiap dos *levodopa*. Dos maksimum yang disyorkan adalah 10 tablet setiap hari, iaitu 2,000 mg *entacapone*.

Jika anda sedang menerima dialisis untuk kekurangan fungsi buah pinggang, doktor anda mungkin akan memanjangkan masa antara setiap dos.

Entacapone meningkatkan kesan *levodopa*. Oleh itu, untuk mengurangkan kesan sampingan

dopaminergik berkaitan levodopa seperti *dyskinesias* (pergerakan sukarela yang tidak normal), loya, muntah-muntah dan halusinasi, ia sering diperlukan untuk menyelaraskan dos *levodopa* dalam hari pertama hingga minggu pertama selepas memulakan rawatan *entacapone*. Dos harian *levodopa* perlu dikurangkan sebanyak 10 hingga 30% dengan melanjutkan selang dos dan / atau dengan mengurangkan jumlah *levodopa* setiap dos, mengikut keadaan klinikal pesakit.

Entacapone meningkatkan bioavailabiliti *levodopa* dari persediaan standard *levodopa* / *benserazide* sedikit lebih (5 hingga 10%) berbanding dengan persediaan standard *levodopa* / *carbidopa* standard. Oleh itu, pesakit yang mengambil persediaan standard *levodopa* / *benserazide* mungkin memerlukan pengurangan dos *levodopa* yang lebih besar apabila *entacapone* dimulakan.

Jika rawatan *entacapone* dihentikan, ia adalah perlu untuk menyelaraskan dos rawatan *antiparkinsonian* yang lain, terutamanya *levodopa*, untuk mencapai tahap kawalan yang cukup terhadap simptom parkinson.

Kegunaan untuk warga tua
Tiada pelarasan dos *Entacapone* diperlukan untuk pesakit tua.

Kegunaan untuk kanak-kanak
Entacapone HEC tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah usia 18 tahun kerana kekurangan data mengenai keselamatan dan keberkesanan.

- **Bila perlu digunakan**
Ambil *Entacapone HEC* pada masa yang sama dengan mengambil dos ubat *levodopa* anda. *Entacapone HEC* boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
- **Berapa lama perlu digunakan**
Teruskan penggunaan *Entacapone HEC* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- **Jika terlupa menggunakan**
Jika anda terlupa mengambil tablet *entacapone* dengan dos *levodopa* anda, anda perlu meneruskan rawatan dengan mengambil tablet *entacapone* seterusnya dengan dos *levodopa* anda yang seterusnya.

Jangan ambil dos berganda untuk membuat tablet terlupa.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**
Sekiranya dos berlebihan, berjumpa dengan doktor, ahli farmasi atau hospital yang terdekat dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan *Entacapone HEC*

- **Perkara yang perlu dilakukan**
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Entacapone HEC*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Dalam kes seperti itu, doktor anda mungkin perlu melaraskan semula dos ubat-ubatan lain yang anda mengambil untuk merawat penyakit Parkinson. Tiba-tiba berhenti *entacapone* dan ubat lain untuk merawat penyakit Parkinson boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Entacapone HEC* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**
Memandu dan menggunakan jentera *Entacapone* yang diambil bersama dengan *levodopa* dapat menurunkan

tekanan darah anda, yang mungkin membuat anda berasa pening. Berhati-hati semasa memandu atau apabila menggunakan alat atau jentera.

Di samping itu, *entacapone* yang diambil dengan *levodopa* dapat membuat anda merasa sangat mengantuk atau menyebabkan anda kadang-kadang tiba-tiba tertidur.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera jika anda mengalami kesan sampingan ini.

Entacapone HEC mengandungi soya
Entacapone HEC mengandungi minyak soya. Jika anda alah kepada kacang atau soya, jangan mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Entacapone HEC* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Biasanya, kesan sampingan yang disebabkan oleh *entacapone* adalah ringan hingga sederhana.

Sesetengah kesan sampingan selalu disebabkan oleh peningkatan kesan dari terapi *levodopa* dan paling biasa pada permulaan rawatan. Jika anda mengalami kesan sedemikian pada permulaan rawatan dengan *entacapone*, anda harus menghubungi doktor anda untuk menyelaraskan dos *levodopa* anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Pergerakan yang tidak terkawal dengan kesukaran dalam melaksanakan pergerakan sukarela (*dyskinesias*)
- Merasa tidak selesa (mual)
- Perubahan warna merah-coklat kencing yang tidak berbahaya

Kesan sampingan biasa:

- pergerakan berlebihan (*hyperkinesia*), simptom penyakit Parkinson yang semakin teruk, kekejangan otot yang berpanjangan (*dystonia*)
- muntah, cirit-birit, sakit perut, sembelit, mulut kering
- pening, keletihan, peningkatan berpeluh, jatuh

- halusinasi (melihat, mendengar, merasa atau berbau hal-hal yang tidak benar wujud), tidak dapat tidur, mimpi yang jelas, dan kekeliruan
- Penyakit jantung (seperti sakit dada).

Kesan sampingan yang luar biasa:

- Serangan jantung.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Ruam
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- Kegelisahan
- Kekurangan selera makan, penurunan berat badan
- Ruam.

Kesan sampingan tidak diketahui:

- Keradangan usus (*colitis*), keradangan hati (*hepatitis*) dengan kekuningan kulit dan kawasan putih mata
- Perubahan warna kulit, rambut, jagut dan kuku.

Apabila entacapone diberikan pada dos yang lebih tinggi

Dalam dos 1,400 - 2,000 mg sehari, kesan sampingan berikut adalah lebih biasa:

- Pergerakan yang tidak terkawal
- Loya
- Sakit perut

Kesan sampingan penting lain yang mungkin berlaku

- *Entacapone* yang diambil dengan *levodopa* jarang membuat anda merasa sangat mengantuk pada siang hari dan menyebabkan anda tiba-tiba tertidur
- *Neuroleptic Malignant Syndrome* adalah tindak balas yang jarang berlaku dan teruk terhadap ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat gangguan sistem saraf. Ia dicirikan dengan kekakuan, kekejangan otot, gegaran, kegelisah dan kekeliruan, koma, suhu badan tinggi, peningkatan kadar jantung dan tekanan darah yang tidak stabil
- Gangguan otot yang jarang berlaku (*rhabdomyolysis*) yang menyebabkan kesakitan, kelemutan dan kelemahan

otot dan boleh menyebabkan masalah buah pinggang

- Perubahan perilaku seperti keinginan untuk berjudi atau peningkatan keinginan seksual telah dilaporkan pada pesakit yang menerima ubat dopaminergik seperti *entacapone* dengan *levodopa*.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang berikut:

- Ketidakupayaan untuk menahan tingkah laku yang boleh membahayakan, termasuk:
 - Impuls yang kuat untuk berjudi secara berlebihan walaupun akibat serius terhadap peribadi atau keluarga
 - mengubah atau meningkatkan minat seksual dan tingkah laku yang menjadi perhatian penting kepada anda atau kepada orang lain, contohnya ,keinginan seksual yang meningkat
 - Membeli-belah atau perbelanjaan berlebihan yang tidak dapat dikawal
 - Makan makanan dalam jangka masa yang singkat atau makan kompulsif (makan lebih banyak makanan daripada biasa dan lebih daripada yang diperlukan untuk memuaskan kelaparan anda).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFT)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Entacapone HEC

Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu dibawah suhu 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol atau kadbod. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk

melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Entacapone HEC 200 mg film-coated tablets adalah tablet berbentuk kapsul yang bersalut filem berwarna coklat oren, diukir "S52" di satu sisi dan kosong di sisi lain. Saiz tablet ialah 14 * 6.5 mm.

Entacapone HEC boleh didapati dalam bungkusan 30 dan 100 tablet yang bersalut filem dalam botol dengan penutup tahan kanak-kanak.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Entacapone

Bahan tidak aktif

Teras tablet: *Microcrystalline cellulose, Mannitol, Sodium starch glycolate, Povidone, Magnesium stearate*

Salutan filem: *Polyvinyl alcohol, Opadry II 85G43136 (Talc, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, lecithin (soya), iron oxide red).*

Nombor MAL

MAL19116034ACZ

Pengilang

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.
Northern Industry Road 1#, Song Shan Lake, DongGuan, GuangDong Province, 523808, P.R. China

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

12/09/2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)230911/1140