

# Comtan 200 mg filmovertrukne tabletter

## entakapon

0446885902

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Comtan til dig personligt. Lad derfor være med at give Comtan til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Comtans virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Comtan
3. Sådan skal du tage Comtan
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Comtan
6. Yderligere oplysninger

### 1. COMTANS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Comtan bruges sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Comtan øger virkningen af levodopa behandlingen og lindrer derved symptomerne på Parkinsons sygdom. Comtan har ingen anti-parkinson aktivitet uden levodopa.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE COMTAN

#### Tag ikke Comtan:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for entakapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comtan;
- hvis du har en svulst på binyren (kaldet fæokromocytoma; det kan øge risikoen for svært forhøjet blodtryk);
- hvis du tager visse former for lægemidler mod depression (antidepressiva), kontakt da din læge eller apoteket, som kan undersøge om din medicin kan tages sammen med Comtan;
- hvis du har en leversygdom;
- hvis du tidligere har lidt af en sjælden reaktion på antipsykotisk medicin kaldet malignt neuroleptikasyndrom og/eller en sjælden muskelsygdom kaldet ikke-traumatisk rhabdomyolyse.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Comtan

- hvis du også tager medicin, der indeholder rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamid, alfametyl-dopa eller apomorfin (se afsnittet "Brug af anden medicin");
- hvis du tager medicin, som giver lavt blodtryk, når du rejser dig fra en stol eller sengen;
- hvis du får diarré. I givet fald anbefales det, at du regelmæssigt kontrollerer eller får kontrolleret din vægt for at undgå et eventuelt uforholdsmæssigt stort vægttab;
- hvis du inden for relativt kort tid får tiltagende spiseforstyrrelser (anoreksi), føler dig svækket eller udmattet (asteni) og vægttab, bør din læge overveje, om der skal foretages en generel medicinsk bedømmelse inklusiv undersøgelse af din leverfunktion. Når du starter med at tage Comtan, kan det være

nødvendigt at justere din dosis af andre lægemidler mod Parkinsons sygdom. Følg den vejledning lægen har givet dig.

Samtidig brug af entakapon og levodopa kan gøre én mere sløv, og nogen gange kan man pludselig falde i søvn. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner (se afsnittet "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Der er set enkelte tilfælde af malignt neuroleptikasyndrom, især når behandling med både entakapon og andre lægemidler, der påvirker dopamin, pludselig er blevet afbrudt eller nedsat. Symptomerne på malignt neuroleptikasyndrom er forklaret i afsnit 4. Lægen vil måske råde dig til langsomt at nedtrappe behandlingen med entakapon og andre lægemidler, der påvirker dopamin.

#### Børn

Erfaring med brug af Comtan til patienter under 18 år er begrænset. Det kan derfor ikke anbefales at bruge Comtan til børn.

#### Brug af anden medicin

Comtan kan øge virkningen af andre lægemidler (f.eks. lægemidler der indeholder rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyl-dopa og apomorfin). Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller naturlægemidler.

Det er sværere at fordøje jern, når du tager Comtan. Derfor bør du ikke tage Comtan og jernpræparater på samme tid. Efter du har taget et af produkterne, skal du vente mindst 2-3 timer, før du tager det andet.

#### Graviditet og amning

Comtan må ikke anvendes under graviditet, eller hvis du ammer.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Comtan taget sammen med levodopa kan nedsætte dit blodtryk, hvilket kan få dig til at føle dig ør i hovedet eller svimmel. Du skal være meget forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Comtan taget sammen med levodopa kan gøre dig meget søvrig, eller få dig til pludselig at falde i søvn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller foretage dig andet, der kræver din overvågenhed (f.eks. betjene maskiner) indtil du er fri for sådanne problemer. Ellers kan du udsætte dig selv og andre for alvorlig fare eller endda døden.

#### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Comtan

Comtan-tabletter indeholder sukkerstoffet saccharose. Kontakt lægen, før du tager Comtan, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler saccharose.

#### 3. SÅDAN SKAL DU TAGE COMTAN

Tag altid Comtan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Comtan tages sammen med præparater, der indeholder levodopa (enten levodopa/carbidopa præparater eller levodopa/benserazid præparater). Du må også tage Comtan samtidig med andre lægemidler mod parkinsonisme.

Den sædvanlige dosis af Comtan er en 200 mg tablet sammen med hver levodopa dosis. Hvis du er i dialyse på grund af nedsat nyrefunktion, vil din læge måske bede dig om at forlænge tidsintervallet mellem Comtan doserne. Den maksimale anbefalede dose er 10 tabletter om dagen, hvilket er 2.000 mg entakapon (aktivt stof i Comtan).

#### Hvis du har taget for mange Comtan-tabletter

Hvis du har taget en overdosis af Comtan, skal du straks henvende dig til din læge eller nærmeste hospital.

#### Hvis du har glemt at tage Comtan

Hvis du har glemt at tage din Comtantablet sammen med din levodopadosis, genoptager du behandlingen ved at tage den næste Comtantablet sammen med den næste levodopadosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Comtan

Du må kun ophøre med at tage Comtan, hvis din læge har sagt det. I så fald kan det være nødvendigt for din læge at justere doseringen af din anden antiparkinson medicin. Pludselig stop med brug af både Comtan og anden antiparkinson medicin kan give uønskede bivirkninger.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

#### 4. BIVIRKNINGER

Comtan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger, der skyldes brug af Comtan er milde til moderate.

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter):

Ukontrollerbare bevægelser (dyskinesier), kvalme og harmløs misfarvning af urinen.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter og hos mindre end 1 ud af 10 patienter): Ufrivillige bevægelsesforstyrrelser (hyperkineser), opkastning, forværedede symptomer på Parkinson sygdom, svimmelhed, diarré, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, hallucinationer (se/høre/føle/lugte noget, som i virkeligheden ikke er der), forlænget sammentrækning af muskler (dystoni), træthed, øget svedtendens, søvnløshed, livagtige drømme, fald og forvirret (konfusion).

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mere end 1 ud af 10.000 patienter og hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter): Udslæt og unormal leverfunktionstest.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter): Rastløshed, nedsat appetit, vægttab, nældefeber.

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt, men hvor den er baseret på rapporteringer i den tid, produktet har været på markedet: Tyktarmsbetændelse, leverbetændelse og misfarvning af hud, hår, skæg og negle.

Disse bivirkninger skyldes ofte en øget virkning af levodopa og er mest almindelige i begyndelsen af behandlingen med Comtan. Nogle, f.eks. dyskinesier, kvalme og mavesmerter, kan også være mere almindelige ved højere doser (1.400 til 2.000 mg per dag). Hvis du oplever sådanne virkninger i begyndelsen af din Comtan behandling skal du kontakte din læge, som måske vælger at ændre din levodopadosis. Usædvanlig høj grad af døsighed i dagtimerne er i sjældne tilfælde set hos patienter i behandling med Comtan sammen med levodopa, og der har været få tilfælde af episoder med pludselig søvnanfald.

Der er rapporteret få tilfælde af malignt neuroleptikasyndrom og rbdomyolyse. Malignt neuroleptikasyndrom er en sjælden og alvorlig bivirkning til medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet. Malignt neuroleptikasyndrom er karakteriseret ved stivhed, muskeltræknings, rysten, mentale ændringer, bevidstløshed, høj feber, hurtig hjertebanken og ustabil blodtryk. Rbdomyolyse er en alvorlig beskadigelse af muskelvævet og er en sjældent forekommende bivirkning.

Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. SÅDAN OPBEVARER DU COMTAN

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Brug ikke Comtan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Comtan indeholder

- Aktivt stof: Entakapon. Hver tablet indeholder 200 mg entakapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Cellulose, mikrokrySTALLINSK; mannitol; croscarmellosenatrium; hydrogeneret vegetabilsk olie og magnesiumstearat
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: Hypromellose; polysorbat 80; glycerol 85%; saccharose; gul jernoxid (E172); rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

### Comtans udseende og pakningsstørrelser

Comtan 200 mg filmovertrukne tabletter er brun-orange, ovale tabletter mærket med "Comtan" på den ene side. Tabletterne er pakket i en tabletbeholder. Der findes fire forskellige pakningsstørrelser (beholdere med 30, 60, 100 eller 500 tabletter), men det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser er markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road, Horsham  
West Sussex, RH12 5AB, Storbritannien

### Fremstiller

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd  
Wimblehurst Road, Horsham  
West Sussex, RH12 5AB, Storbritannien

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S,  
Industriparken 23-25, DK-2750 Ballerup  
Ompakket af Paranova Pack A/S, Industriparken  
23-25, DK-2750 Ballerup

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

### België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### България

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 976 98 28

### Česká republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

### Danmark

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### Eesti

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 60 62 400

### Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

### España

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

### France

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

### Ireland

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

### Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ  
Τηλ: +357 22 690 690

### Latvija

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: + 371 7 103 060

### Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

### Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

### Österreich

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

### Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

### Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

### România

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +40 21 31299 01

### Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

### Slovenská republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

### Suomi/Finland

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

### Sverige

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

### United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2007**