

Indlægseddle: Information til brugeren

Comtan® 200 mg filmovertrukne tabletter

Entacapon

10182-02-01

Læs denne indlægseddle grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægseddlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Comtan
3. Sådan skal du tage Comtan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Comtan-tabletter indeholder entacapon og bruges sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Comtan understøtter levodopa og lindrer derved symptomerne på Parkinsons sygdom. Comtan har kun lindrende virkning på symptomerne fra Parkinsons sygdom, hvis det tages sammen med levodopa.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Comtan

Tag ikke Comtan:

- hvis du er allergisk over for entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comtan (angivet i punkt 6);
- hvis du har en svulst på binyren (kaldet fæokromocytom; det kan øge risikoen for svært forhøjet blodtryk);
- hvis du tager visse former for lægemidler mod depression (antidepressiva). Kontakt din læge eller apoteket, som kan undersøge, om din medicin kan tages sammen med Comtan;
- hvis du har en leversygdom;
- hvis du tidligere har haft en sjælden reaktion på antipsykotisk medicin kaldet malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Se symptomer på NMS i punkt 4 Bivirkninger;
- hvis du tidligere har haft en sjælden muskelsygdom, der kaldes rhabdomyolyse, som ikke var udløst af en skade.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Comtan:

- hvis du har haft et hjertetilfælde eller andre hjertesygdomme;
- hvis du tager medicin, som kan medføre svimmelhed (på grund af lavt blodtryk), når du rejser dig fra en stol eller sengen;
- hvis du får længerevarende diarré. Kontakt lægen, da det kan være tegn på betændelse i tyktarmen;
- hvis du får diarré. Regelmæssig kontrol af din vægt anbefales for at undgå et eventuelt meget stort vægttab;
- hvis du inden for relativt kort tid får tiltagende appetitløshed, føler dig svækket, udmattet og taber i vægt. Din læge bør overveje, om der skal foretages en generel medicinsk bedømmelse inklusive undersøgelse af din leverfunktion.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/omsorgsperson bemærker, at du udvikler en voldsom og ikke kontrollerbar trang og adfærd, der er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen til at udøve visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Disse adfærdsmønstre kaldes impulsforstyrrelser og kan omfatte vanedannende spilletrang, overspisning eller sygelig købelyst, en unormal høj sexlyst eller sex-interesse med øget seksuel tankegang eller seksuelle følelser. Din læge bliver måske nødt til at revurdere din behandling.

Da Comtan-tabletter skal tages sammen med andre levodopa-lægemidler, skal du også læse indlægseddlen for disse lægemidler omhyggeligt.

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.

Malignt neuroleptika syndrom (NMS) er en alvorlig, men sjælden reaktion på visse lægemidler, som især kan forekomme, hvis behandling med Comtan og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom pludseligt stoppes, eller hvis dosis pludseligt nedsættes. Se symptomer på NMS i punkt 4 Bivirkninger. Din læge kan råde dig til langsomt at stoppe behandlingen med Comtan og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

Samtidig brug af Comtan og levodopa kan gøre dig mere sløv, og nogen gange kan du pludseligt falde i søvn. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner (se "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Brug af anden medicin sammen med Comtan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobuta-

min, methyldopa, apomorphin

- lægemidler mod depression, herunder desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- jerntilskud. Comtan kan gøre det sværere at optage jern. Du må derfor ikke tage Comtan og jerntilskud på samme tid. Vent mindst 2 til 3 timer efter, at du har taget det ene af dem, før du tager det andet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Comtan under graviditet, eller hvis du ammer. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 endvidere gøre dig meget søvngig eller af og til få dig til pludseligt at falde i søvn.

Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Comtan indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Comtan

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

Comtan tages sammen med medicin, der indeholder levodopa (enten levodopa/carbidopa præparater eller levodopa/benserazid præparater). Du kan også tage anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom samtidigt.

Den anbefalede dosis af Comtan er en 200 mg tablet sammen med hver levodopadosis. Den højeste, anbefalede dosis er 10 tabletter pr. dag, dvs. 2.000 mg Comtan.

Hvis du er i dialyse på grund af nedsat nyrefunktion, vil din læge måske bede dig om at øge tiden mellem doserne.

Brug til børn og teenagere

Der er begrænset erfaring med brug af Comtan til patienter under 18 år. Brug af Comtan frarådes derfor til børn.

Hvis du har taget for mange Comtan

Hvis du har taget en overdosis af Comtan, skal du straks henvende dig til din læge, på apoteket 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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Comtan

Du må kun ophøre med at tage Comtan, hvis din læge har sagt det.

Hvis du stopper kan det være nødvendigt for din læge at justere doseringen af din anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom. Pludselig stop med brug af Comtan og anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan give uønskede bivirkninger. Se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Nogle af bivirkningerne skyldes oftest en øget virkning af levodopa-behandlingen og er mest almindelige i begyndelsen af behandlingen. Hvis du oplever sådanne bivirkninger i begyndelsen af behandlingen med Comtan, skal du kontakte din læge, som kan vælge at justere

din levodopadosis.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- ukontrollerbare bevægelser med besvær med at udføre ønskede bevægelser (dyskinesier)
- kvalme
- harmløs farveændring af urinen.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- overdrevne bevægelser (hyperkinesier), forværring af symptomer på Parkinsons sygdom, langvarige muskelkrampe (dystoni)
- opkastning, diarré, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed
- svimmelhed, træthed, øget svedtendens, fald
- hallucinationer (se/høre/føle/lugte noget, som i virkeligheden ikke er der), søvnløshed, livlige drømme, forvirring
- symptomer på hjerte- eller karsygdom (f.eks. brystmerter).

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- hjerteanfald.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- hududslæt
- unormale leverfunktionsprøver.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- uro
- nedsat appetit, vægttab
- nældefeber.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- tyktarmsbetændelse (colitis), leverbetændelse (hepatitis) med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- misfarvning af hud, hår, skæg og negle.

Hvis Comtan gives i større doser:

Ved doser på 1.400 til 2.000 mg pr. dag er følgende bivirkninger mere almindelige:

- ukontrollable bevægelser
- kvalme
- mavesmerter

Følgende vigtige bivirkninger kan også forekomme:

- Comtan taget sammen med levodopa kan i sjældne tilfælde få dig til at føle dig meget døsigt om dagen og medføre, at du pludseligt falder i søvn.
- malignt neuroleptikasyndrom (NMS) er en sjælden, men alvorlig bivirkning til medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i nervesystemet. Det er karakteriseret ved stivhed, muskeltrækninger, rysten, uro og forvirring, bevidstløshed, høj feber, hurtigt hjerterytmeforstyrrelse og ustabil blodtryk.
- en sjælden, men alvorlig muskelsygdom (rhabdomyolyse), som medfører muskelsmerter, ømhed og -svaghed, og som kan give nyreproblemer.

Du kan få følgende bivirkninger:

- Ikke være i stand til at modstå lysten til at udføre aktiviteter, der kan være skadelige. Det kan omfatte:
 - o Voldsom trang til at spille umådeholdent på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser.
 - o Forandret eller øget seksuel lyst og adfærd, der giver betydelig bekymring for dig eller andre, for eksempel en øget sextrang.
 - o Ukontrolleret og udtalt købelyst eller pengeforbrug.
 - o Udtalt overspisning (at spise store mængder af mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (at spise mere mad end normalt og mere end nødvendigt for at stille sulten).

Fortæl det til lægen, hvis du oplever sådanne adfærdsmændringer. Lægerne vil drøfte, hvordan symptomerne kan kontrolleres eller nedsættes.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comtan indeholder

- Aktivt stof: Entacapon. Hver tablet indeholder 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, croscarmellose, natrium, hydrogeneret vegetabilsk olie og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose, polysorbat 80, glycerol 85%, saccharose, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

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 tre forskellige pakningsstørrelser (beholdere med 30, 60 eller 100 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

| | | |
|--|---|---|
| België/Belgique/Belgien Novartis Pharma N.V. Tel/Tel: +32 2 246 16 11 | Ireland Novartis Ireland Limited Tel: +353 1 260 12 55 | Norge Novartis Norge AS Tlf: +47 23 05 20 00 |
| България Novartis Pharma Services Inc. Ten.: +359 2 976 98 28 | Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 | Österreich Novartis Pharma GmbH Tel: +43 1 86 6570 |
| Česká republika Novartis s.r.o. Tel: +420 225 775 111 | Italia Novartis Farma S.p.A. Tel: +39 02 96 54 1 | Polska Novartis Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 375 4888 |
| Danmark Novartis Healthcare A/S Tlf: +45 39 16 84 00 | Κύπρος Novartis Pharma Services Inc. Τηλ: +357 22 690 690 | Portugal Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Tel: +351 21 000 8600 |
| Deutschland Novartis Pharma GmbH Tel: +49 911 273 0 | Latvija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +371 67 887 070 | România Novartis Pharma Services Romania SRL Tel: +40 21 31299 01 |
| Eesti Novartis Pharma Services Inc. Tel: +372 66 30 810 | Lietuva Novartis Pharma Services Inc. Tel: +370 5 269 16 50 | Slovenija Novartis Pharma Services Inc. Tel: +386 1 300 75 50 |
| Ελλάδα Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ: +30 210 281 17 12 | Luxembourg/Luxemburg Novartis Pharma N.V. Tél/Tel: +32 2 246 16 11 | Slovenská republika Novartis Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 5542 5439 |
| España Novartis Farmacéutica, S.A. Tel: +34 93 306 42 00 | Magyarország Novartis Hungária Kft. Pharma Tel.: +36 1 457 65 00 | Suomi/Finland Novartis Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200 |
| France Novartis Pharma S.A.S. Tél: +33 1 55 47 66 00 | Malta Novartis Pharma Services Inc. Tel: +356 2122 2872 | Sverige Novartis Sverige AB Tel: +46 8 732 32 00 |
| Hrvatska Novartis Hrvatska d.o.o. Tel: +385 1 6274 220 | Nederland Novartis Pharma B.V. Tel: +31 26 37 82 111 | United Kingdom Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Tel: +44 1276 698370 |

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>



101820201