

Comtess 200 mg filmovertrukne tabletter

Entacapon

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 Comtess til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Øversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Comtess-tabletter indeholder entacapon og bruges sammen med levodopa til behandling af Parkinsons sygdom. Comtess understøtter levodopa og lindrer derved symptomerne på Parkinsons sygdom. Comtess 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 COMTESS

Tag ikke Comtess

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for entacapon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comtess;
- 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 din læge eller apoteket, som kan undersøge, om din medicin kan tages sammen med Comtess;
- 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 afsnit 4 Bivirkninger
- hvis du tidligere har haft en sjælden muskelsygdom, der kaldes rhabdomyolyse, som ikke var udløst af en skade.

Vær ekstra forsigtig med at tage Comtess

Rådfør dig med din læge, hvis noget af følgende gælder for dig:

- 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 væggtab;
- hvis du oplever overdreven spilletrang eller overdreven seksuel aktivitet;
- 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.

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

Når du starter med at tage Comtess, 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 Comtess og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom pludseligt stoppes, eller hvis dosis pludseligt nedsættes. Se symptomer på NMS i afsnit 4 Bivirkninger. Din læge kan råde dig til langsomt at stoppe behandlingen med Comtess og andre lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.

Samtidig brug af Comtess 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:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept eller naturlægemidler. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, methyl dopa, apomorf

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

Graviditet og amning

Du må ikke tage Comtess under graviditet, eller hvis du ammer. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Comtess 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.

Comtess taget sammen med levodopa kan endvidere gøre dig meget søvrig eller af og til få dig til pludseligt at falde i søvn. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE COMTESS

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

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

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

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

Hvis du har taget for mange Comtess filmovertrukne tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Comtess

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

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

Hvis du holder op med at tage Comtess

Du må kun ophøre med at tage Comtess, 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. Pludseligt stop med brug af Comtess og anden medicin til behandling af Parkinsons sygdom kan give uønskede bivirkninger. Se afsnit 2 Vær ekstra forsigtig med at tage Comtess.

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

4. BIVIRKNINGER

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

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

Hyppighederne er defineret som:

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

Almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*)

Ikke almindelige bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*)

Sjældne bivirkninger (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*)

Meget sjældne bivirkninger (*forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter*)

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

Meget almindelig:

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

Almindelig:

- 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:

- hjerteanfald.

Sjælden:

- hududslæt
- unormale leverfunksionsprøver.

Meget sjælden:

- uro
- nedsat appetit, væggtab
- nældefeber.

Ikke kendt:

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

Hvis Comtess 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:

- Comtess 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, muskeltræknings, rysten, uro og forvirring, bevidstløshed, høj feber, hurtig hjerterytme og ustabil blodtryk.
- en sjælden, men alvorlig muskelsygdom (rhabdomyolyse), som medfører muskelsmerter, -ømhed og -svaghed, og som kan give nyreproblemer.
- der kan forekomme ændringer i opførsel, såsom en voldsom trang til at spille (sygelig spilletrang) eller øget sexlyst og -trang (øget libido og hyperseksualitet).

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Comtess indeholder:

- Aktivt: Entacapon. Hver tablet indeholder 200 mg entacapon.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium; povidon og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i fillovertrækket: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret; talcum; macrogol; sojalecithin; gul jernoxid (E172); rødt jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Comtess' udseende og pakningsstørrelser

Comtess 200 mg fillovertrukne tabletter er brun-orange, ovale tabletter mærket med "COMT" på den ene side. Tabletterne er pakket i en tabletbeholder.

Der findes fire forskellige pakningsstørrelser (beholdere med 30, 60, 100 eller 175 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

Belgique/België/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 49 12 66 00

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 6 616 863

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstrāvnecība
Tel: +371 7455563

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 06/2010

Du kan finde yderligere information om Comtess på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf.: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Oyj S.A. Przedstawicielstwo w Polsce
Tel.: + 48 22 8333177, 8321036

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom

Orion Pharma (UK) Ltd.
Tel: +44 1635 520 300