

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Comtess 200 mg tabletki powlekane**
Entakapon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Comtess i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Comtess
3. Jak stosować Comtess
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Comtess
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Comtess i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Comtess zawierają entakapon i w skojarzeniu z lewodopą są stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Comtess wspomaga lewodopę w łagodzeniu objawów choroby Parkinsona. Comtess nie ma działania łagodzącego objawów choroby Parkinsona, jeśli jest stosowany bez lewodopy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Comtess**Kiedy nie stosować leku Comtess**

- jeśli pacjent ma uczulenie na entakapon, orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u chorych z guzem nadnerczy (rozpoznanym jako guz chromochłonny, ponieważ lek może zwiększać ryzyko znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego);
- u pacjentów przyjmujących niektóre leki przeciwdepresyjne (w przypadku przyjmowania jakiegokolwiek leku przeciwdepresyjnego, należy zasięgnąć informacji u lekarza bądź farmaceuty odnośnie możliwości jednoczesnego stosowania leku Comtess);
- u pacjentów z chorobą wątroby;
- u chorych, u których w przeszłości wystąpiła rzadka reakcja na leki przeciwpsychotyczne, zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym (NMS). Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane charakterystyczne dla NMS;
- u chorych, u których w przeszłości wystąpiła rzadka postać choroby mięśni, zwana radowiolizą, która nie była spowodowana przez uraz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Comtess należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zawał mięśnia sercowego lub jakiegokolwiek inne choroby serca
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie (niskie ciśnienie tętnicze krwi), gdy pacjent wstaje z krzesła lub łóżka;

- jeśli u pacjenta wystąpiła przedłużająca się biegunka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to być objawem zapalenia jelita grubego
- jeśli u pacjenta występuje biegunka, zalecane jest kontrolowanie masy ciała w celu uniknięcia jej nadmiernego zmniejszenia;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona utrata apetytu, osłabienie, wyczerpanie i zmniejszenie masy ciała w relatywnie krótkim czasie, powinno być rozważone przeprowadzenie ogólnej oceny lekarskiej, włączając ocenę czynności wątroby.

Jeśli rodzina/opiekun zauważy u pacjenta pojawienie się popędów lub skłonności do nietypowego zachowania lub jeśli pacjent nie jest w stanie oprzeć się impulsowi, popędowi lub pokusie wykonania pewnych czynności, przez które może wyrządzić krzywdę sobie lub innym osobom, należy powiadomić o tym lekarza. Takie zachowania nazywane są zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować: nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub wydawanie pieniędzy, patologiczne zwiększenie popędu seksualnego oraz nadmierne zaabsorbowanie myślami lub uczuciami o charakterze seksualnym. Lekarz może dokonać oceny leczenia.

Ponieważ tabletki Comtess będą przyjmowane jednocześnie z innymi lekami zawierającymi lewodopę, należy również uważnie przeczytać ulotki załączone do tych leków.

Dawkowanie innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona może wymagać dostosowania, jeśli pacjent zaczął przyjmować lek Comtess. Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza.

Złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS) jest ciężką lecz rzadko występującą reakcją na niektóre leki i może wystąpić szczególnie przy nagłym odstawieniu lub zmniejszeniu dawki leku Comtess oraz innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. W celu zapoznania się z NMS patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane. Lekarz może zalecić powolne przerywanie leczenia lekiem Comtess i innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona.

Comtess przyjmowany z lewodopą może wywoływać senność i czasami nagłe zaśnięcie. Jeśli występują takie objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn (patrz Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn).

Comtess a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- rymiterol, izoprenalinę, adrenalinę, noradrenalinę, dopaminę, dobutaminę, alfa-metyldopę, apomorfine;
- leki przeciwdepresyjne, w tym dezypraminę, maprotylinę, wenlafaksynę, paroksetynę;
- warfarynę stosowaną w celu rozrzedzenia krwi;
- suplementy żelaza. Comtess może zaburzać wchłanianie żelaza z układu pokarmowego. Z tego względu nie należy przyjmować leku Comtess i produktów zawierających żelazo o tej samej porze. Należy zachować przynajmniej 2–3 godzinne odstępy pomiędzy przyjmowaniem leku Comtess i produktów zawierających żelazo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Comtess w czasie ciąży oraz u matek karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Comtess podawany łącznie z lewodopą może obniżać ciśnienie krwi, co może powodować uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy. Należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi narzędzi albo maszyn.

Ponadto, Comtess podawany jednocześnie z lewodopą może powodować nadmierną senność oraz epizody nagłego zaśnięcia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta wystąpią takie działania niepożądane.

Comtess zawiera lecytynę sojową

Comtess zawiera lecytynę sojową. Nie stosować tego leku w razie stwierdzonego uczulenia na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować Comtess

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

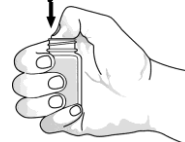
Comtess jest stosowany razem z lekami zawierającymi lewodopę z karbidopą lub lewodopę z benserazydem. Równocześnie mogą być podawane inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Zalecana dawka to 200 mg leku Comtess z każdą dawką leku zawierającego lewodopę. Maksymalna zalecana dawka dobową leku Comtess wynosi 10 tabletek na dobę, tj. 2 000 mg leku Comtess.

Pacjenci dializowani z powodu niewydolności nerek mogą wymagać zwiększenia odstępu pomiędzy dawkami, o czym decyduje lekarz.

Pierwsze otwarcie butelki: otworzyć zamknięcie, a następnie naciskać kciukiem na uszczelnienie do momentu, aż ono pęknie. Patrz rysunek 1.

Rysunek 1.



Stosowanie u dzieci i młodzieży

Doświadczenie ze stosowaniem leku Comtess u pacjentów w wieku poniżej 18 lat jest ograniczone, dlatego też nie zaleca się stosowania leku Comtess u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Comtess

W razie przedawkowania, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Comtess

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę leku Comtess przyjmowaną z lekiem lewodopą, powinien kontynuować leczenie, przyjmując następną tabletkę leku Comtess z kolejną dawką leku zawierającego lewodopę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Comtess

Nie należy przerywać leczenia lekiem Comtess bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku przerwania leczenia lekarz określi ponownie właściwą dawkę innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Nagłe przerwanie leczenia lekiem Comtess i innymi

lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. Patrz Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle działania niepożądane spowodowane przez Comtess są łagodne do umiarkowanych.

Niektóre działania niepożądane są często spowodowane przez nasilenie skutków leczenia lewodopa i występują najczęściej na początku leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie działania na początku leczenia lekiem Comtess, powinien skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o dostosowaniu dawki lewodopy.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ruchy mimowolne z trudnością wykonywania ruchów dowolnych (dyskinezy);
- złe samopoczucie (nudności);
- nieszkodliwe czerwono-brązowe zabarwienie moczu.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Nadmierne ruchy (hiperdyskinezy), nasilenie objawów choroby Parkinsona, długotrwałe skurcze mięśni (dystonia);
- złe samopoczucie (wymioty), biegunka, bóle brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej;
- zawroty głowy, zmęczenie, wzmożone pocenie się, upadki;
- omamy (widzenie/słyszenie/czucie/czucie zapachu rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), bezsenność, wyraziste sny i dezorientacja;
- przypadki chorób serca lub tętnic (np. ból w klatce piersiowej).

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Zawał mięśnia sercowego.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Wysypki;
- nieprawidłowe wartości wyników testów wątrobowych.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Pobudzenie;
- zmniejszony apetyt, zmniejszenie masy ciała;
- pokrzywka.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie jelita grubego (*colitis*), zapalenie wątroby z zażółceniem skóry i białkówki oczu;
- odbarwienie skóry, włosów, zarostu i paznokci.

U pacjentów przyjmujących lek Comtess w większych dawkach:

Przy dawkach na poziomie 1 400 do 2 000 mg na dobę następujące działania niepożądane występują częściej:

- Ruchy mimowolne;
- nudności;
- bóle brzucha.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

- Comtess przyjmowany jednocześnie z lewodopa może niekiedy powodować uczucie wzmożonej senności w ciągu dnia oraz spowodować nagłe zaśnięcie;
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS) jest rzadko występującą ciężką reakcją na leki stosowane w leczeniu chorób układu nerwowego. Charakteryzuje się sztywnością, skurczami mięśni, drżeniem, pobudzeniem, splątaniem, śpiączką, wysoką temperaturą ciała, przyspieszoną czynnością serca, niestabilnym ciśnieniem tętniczym;
- rzadka, ciężka choroba mięśni (rabdomioliza), która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami.

U pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność do powstrzymania się przed wykonaniem czynności, które mogą być szkodliwe, np.:
 - silny pęd do hazardu pomimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych;
 - zmiana lub zwiększenie zainteresowań o charakterze seksualnym oraz zachowania powodujące znaczące problemy dla pacjenta lub innych osób, np. wzrost popędu seksualnego;
 - niekontrolowane, nadmierne wydawanie pieniędzy lub kupowanie;
 - napadowe objadanie się (spożywanie dużych ilości pokarmów w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości pokarmów, niż normalnie oraz niż potrzeba do zaspokojenia głodu).

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych zachowań należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem sposoby postępowania oraz łagodzenia tych objawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Comtess

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Comtess

- Substancją czynną leku jest entakapon. Każda tabletką zawiera 200 mg entakaponu.

[Subject]

[Title]

[Publish Date]

- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, powidon i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, talk, makrogol, lecytyna sojowa, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Comtess i co zawiera opakowanie

Comtess 200 mg tabletki powlekane to brązowo-pomarańczowe, owalne tabletki z napisem „COMT” wytłoczonym na jednej stronie. Są pakowane w butelki.

Są dostępne cztery różne wielkości opakowań (butelki zawierające 30, 60, 100 lub 175 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

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

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

[Subject]

[Title]

[Publish Date]

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +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 pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.