

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Comtan

Kiedy nie stosować leku Comtan

- jeśli pacjent ma uczulenie na entakapon 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 Comtan);
- 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 radomiolizą, która nie była spowodowana przez uraz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Comtan 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 Comtan 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 Comtan. 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 Comtan 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 Comtan i innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona.

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

Comtan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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, apomorfinę;
- leki przeciwdepresyjne, w tym dezypraminę, maprotylinę, wenlafaksynę, paroksetynę;
- warfarynę stosowaną w celu rozrzedzenia krwi;
- suplementy żelaza. Comtan może zaburzać wchłanianie żelaza z układu pokarmowego. Z tego względu nie należy przyjmować leku Comtan i produktów zawierających żelazo o tej samej porze. Należy zachować przynajmniej 2-3 godzinne odstępy pomiędzy przyjmowaniem leku Comtan i produktów zawierających żelazo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Comtan 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

Comtan 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, Comtan 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.

Comtan zawiera sacharozę

Tabletki leku Comtan zawierają cukier zwany sacharozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Comtan

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

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Comtan

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

Pominięcie zastosowania leku Comtan

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Comtan

Nie należy przerywać leczenia lekiem Comtan bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku przerwania leczenia lekarz określi ponownie właściwą dawkę innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona. Nagłe przerwanie leczenia lekiem Comtan i innymi lekami stosowanymi w leczeniu choroby Parkinsona może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. Patrz Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.

W razie jakichkolwiek dalszych 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 Comtan 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 Comtan, 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.

Nieznanne (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 Comtan 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:

- Comtan 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 farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Comtan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Comtan

- Substancją czynną leku jest entakapon. Każda tabletką zawiera 200 mg entakaponu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroskarmeloza sodu, utwardzony olej roślinny, magnezu stearynian.
- Otoczka zawiera: hypromelozę, polisorbát 80, glicerol 85%, sacharozę, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i magnezu stearynian.

Jak wygląda Comtan i co zawiera opakowanie

Comtan 200 mg tabletki powlekane to brązowawo-pomarańczowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „Comtan” wytłoczonym na jednej stronie. Są pakowane w butelki. Są dostępne trzy różne wielkości opakowań (butelki zawierające 30, 60 lub 100 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Wielka Brytania

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

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

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 66 30 810

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

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland**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 2122 2872

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 22 375 4888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2015

Inne źródła informacji

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