

Indlægsseddel: Information til brugeren

Comtess 200 mg filmovertrukne tabletter entacapon

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

- Gem indlægssedlen. 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt 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. Pakningsstørrelser og 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 allergisk over for entacapon eller over for jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Comtess (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 apotekspersonalet, 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 (MNS). Se symptomer på MNS 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 apotekspersonalet før du tager Comtess:

- 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/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelig vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormal stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

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 (MNS) 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 MNS i punkt 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 sammen med Comtess

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, methyldopa, apomorphin
- lægemidler mod depression, herunder desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- jerntilskud. Comtess kan gøre det sværere at optage 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, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Comtess 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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.

Comtess indeholder sojalecithin og natrium

Comtess indeholder sojalecithin. Du må ikke tage denne medicin, hvis du er allergisk over for jordnødder eller soja.

Dette lægemiddel indeholder 7,9 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver tablet. Den maksimale anbefalede daglige dosis (10 tabletter) indeholder 79 mg natrium. Dette svarer til 4 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Comtess

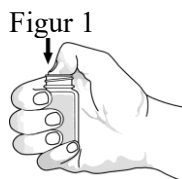
Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 anbefalede 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.

Når du skal åbne beholderen første gang: Åben låget og tryk derefter tommelfingeren nedad på forseglingen indtil den brydes.
Se figur 1.



Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for mange Comtess

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 punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.

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 muskelkramper (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 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 (MNS) 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, hurtig hjerterytme og ustabil blodtryk.
- en sjælden, men alvorlig muskelsygdom (rhabdomyolyse), som medfører muskelsmerter, -ømhed og -svaghed, og som kan give nyreproblemer.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget, som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdreven shopping eller brug af penge
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspising (spiser mere

mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt).

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer. Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comtess indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Comtess 200 mg filmoveRtrukne 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

België/Belgique/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-Töppfer-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

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

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

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

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

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.