

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Comtess 200 mg Filmtabletten

Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Comtess und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Comtess beachten?
3. Wie ist Comtess einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comtess aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST COMTESS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Comtess wird zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Comtess verbessert die therapeutische Wirkung von Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Comtess keine Wirkung gegen die Parkinson-Krankheit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON COMTESS BEACHTEN

Comtess darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Entacapon oder einen der sonstigen Bestandteile von Comtess sind;
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (bekannt als Phäochromozytom; dies kann das Risiko für schwerwiegende Blutdrucksteigerungen erhöhen);
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihr Antidepressivum zusammen mit Comtess einnehmen können.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel, malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) genannt, und/oder eine seltene Form der Muskelerkrankung, atraumatische Rhabdomyolyse genannt, aufgetreten ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Comtess ist erforderlich,

- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen / anwenden, das einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen) verursachen kann;
- wenn bei Ihnen Durchfall auftritt; in diesem Fall wird eine Überwachung Ihres Körpergewichts empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden;
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.
- wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine zunehmende Appetitlosigkeit, Schwäche, Erschöpfungszustände und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.

Die Dosis anderer Antiparkinson-Mittel muss möglicherweise angepasst werden, wenn Sie mit der Einnahme von Comtess beginnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat.

Entacapon kann bei der Einnahme mit Levodopa Schläfrigkeit und plötzlich einsetzende Schlafepisoden verursachen. Falls dieses bei Ihnen eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

In Einzelfällen wurde über ein malignes neuroleptisches Syndrom berichtet, insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder Unterbrechung der Behandlung mit Entacapon und anderen dopaminergen Arzneimitteln. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend in Abschnitt 4 beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Entacapon und anderen dopaminergen Arzneimitteln langsam zu beenden.

Kinder

Die Erfahrungen mit Comtess bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Anwendung von Comtess bei Kindern nicht empfohlen werden.

Bei Einnahme von Comtess mit anderen Arzneimitteln

Comtess kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken (z.B. von solchen die Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin enthalten). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es kann sein, dass Comtess bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Daher nehmen Sie bitte Comtess und Eisen-Zusatzstoffe nicht gleichzeitig ein. Nachdem Sie eines davon eingenommen haben, warten Sie mindestens 2 bis 3 Stunden bevor Sie das andere einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Comtess während einer Schwangerschaft nicht ein. Nehmen Sie Comtess nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa kann Ihren Blutdruck senken, es kann sein, dass Sie sich dann benommen oder schwindlig fühlen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Geräte oder Maschinen bedienen.

Die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa kann Sie sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen. Falls dieses eintritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder irgendetwas tun, das Ihre Aufmerksamkeit erfordert (z.B. mit Geräten oder Maschinen umgehen), bis Sie von derartigen Problemen frei sind. Anderenfalls können Sie sich oder andere einem Risiko für schwerwiegende Verletzungen oder sogar Tod aussetzen.

3. WIE IST COMTESS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Comtess immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Comtess wird zusammen mit Präparaten, die Levodopa enthalten, eingenommen, und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa-Präparaten oder Levodopa/Benserazid-Präparaten. Sie können auch gleichzeitig andere Antiparkinson-Mittel anwenden.

Die übliche Dosis ist eine Comtess 200 mg Tablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, kann Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass der Zeitabstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden muss. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d.h. 2.000 mg Comtess.

Wenn Sie eine größere Menge von Comtess eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Comtess vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, die Comtess-Tablette mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Comtess-Tablette mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Comtess abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Comtess nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. In diesem Fall kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Ihre anderen Antiparkinson-Mittel anpassen muss. Die abrupte Beendigung einer Behandlung mit Comtess wie auch anderen Antiparkinson-Mitteln kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Comtess Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen sind die durch Comtess verursachten Nebenwirkungen gering bis mäßig ausgeprägt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (*mehr als 1 von 10 Behandelten*)

Häufig (*weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten*)

Gelegentlich (*weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten*)

Selten (*weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten*)

Sehr selten (*weniger als 1 von 10.000 Behandelten*)

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Sehr häufig

Nicht kontrollierbare Bewegungen (Dyskinesien), Übelkeit, unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins.

Häufig

Nicht kontrollierbare Bewegungen (Hyperkinesien), Erbrechen, verschlechterte Symptomatik der Parkinson-Krankheit, Benommenheit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen oder Riechen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), verlängerte Muskelkontraktionen (Dystonie), Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Schlaflosigkeit, lebhafte Träume, Stürze und Verwirrtheit.

Selten:

Hautausschlag, Leberfunktionswerte außerhalb der Norm.

Sehr selten

Geistige Unruhe, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Nesselsucht.

Die Häufigkeit der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht genau bekannt. Die Angaben beruhen auf seit der Markteinführung erhaltenen Meldungen:

Entzündung des Dickdarms, Hepatitis und Verfärbungen der Haut, der Körperhaare einschließlich der Barthaare sowie der Nägel.

Die Nebenwirkungen werden oft durch die verstärkten Wirkungen der Levodopa-Therapie verursacht und treten am häufigsten zu Behandlungsbeginn auf. Einige davon, wie nicht kontrollierbare Bewegungen, Übelkeit und Bauchschmerzen, können bei höheren Dosen (1.400 bis 2.000 mg pro Tag) auch häufiger auftreten. Wenn Sie solche Wirkungen bei Beginn der Behandlung mit Comtess erleben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der über eine Anpassung Ihrer Levodopa-Dosis entscheiden wird.

Von Patienten, die Comtess zusammen mit Levodopa erhielten, wurde in seltenen Fällen über übermäßige Benommenheit während des Tags berichtet, und es liegen Einzelberichte über Episoden plötzlicher Schlafanfälle vor.

In Einzelfällen wurde über ein malignes neuroleptisches Syndrom bzw. eine Rhabdomyolyse berichtet. Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind Steifheit, Muskelzuckungen, Zittern, Bewusstseinsveränderungen, Koma, Fieber, beschleunigter Herzschlag, nicht stabiler Blutdruck. Die Rhabdomyolyse ist eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur.

Falls Sie schwere, beunruhigende oder länger anhaltende Nebenwirkungen feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Dopamin-Agonisten und andere dopaminerge Arzneimittel, einschließlich Comtess mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST COMTESS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Comtess enthält

- Der Wirkstoff ist Entacapon. Jede Tablette enthält 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat.
Der Filmüberzug enthält Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol, Sojalecithin, Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Comtess aussieht und Inhalt der Packung

Comtess 200 mg Filmtabletten sind braun-orange, ovale Tabletten mit der Prägung „COMT“ auf einer Seite. Sie sind in Flaschen abgepackt. Es gibt vier verschiedene Packungsgrößen (Flaschen mit 30, 60, 100 oder 175 Tabletten). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Falls weitere Informationen über Comtess gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Belgique/België/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +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.
Tel: +353 1 404 16 00

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 7455563

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2008

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.