

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Comtan 200 mg compresse rivestite con film entacapone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Comtan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Comtan
3. Come prendere Comtan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comtan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Comtan e a cosa serve

Le compresse di Comtan contengono entacapone e sono usate in combinazione con levodopa nel trattamento della malattia di Parkinson. Comtan aiuta la levodopa ad alleviare i sintomi della malattia di Parkinson. Comtan non è efficace nell'alleviare i sintomi della malattia di Parkinson se non viene assunto con la levodopa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Comtan

Non prenda Comtan

- se è allergico ad entacapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tumore della ghiandola surrenale (noto come feocromocitoma) in quanto può aumentare il rischio di gravi reazioni pressorie;
- se sta assumendo antidepressivi (la preghiamo di rivolgersi al medico o al farmacista, per accertarsi che gli antidepressivi utilizzati possano venire assunti insieme a Comtan);
- se è affetto da una malattia epatica;
- se soffre o ha sofferto della rara reazione ad alcuni farmaci antipsicotici nota come sindrome neurolettica maligna (SNM). Per quanto riguarda le caratteristiche della SNM, vedere il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.
- se soffre o ha sofferto di una rara forma di patologia muscolare chiamata rabdomiolisi non provocata da un trauma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Comtan:

- se ha mai avuto un attacco di cuore o qualsiasi altro disturbo al cuore;
- se sta assumendo un medicinale che potrebbe causare capogiri o una sensazione di testa leggera (abbassamento di pressione) quando si alza da seduto o da sdraiato;
- se ha diarrea prolungata consulti il medico in quanto può essere un segno di infiammazione del colon;
- se ha diarrea, si raccomanda di controllare il peso per evitare una eccessiva perdita di peso;

- se manifesta una progressiva perdita di appetito, astenia (debolezza, estrema spossatezza) e perdita di peso in un arco di tempo relativamente breve, si deve prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un controllo medico generale, incluso il controllo della funzionalità epatica.

Informi il medico se lei nota, o i suoi familiari/chi si prende cura di lei notano che sviluppa impulsi o forti desideri a comportarsi in modi insoliti o non può resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di eseguire attività che possono essere dannose per lei o gli altri. Questi comportamenti sono chiamati disturbo del controllo degli impulsi e possono comprendere assuefazione al gioco d'azzardo, spese e alimentazione eccessive, impulso sessuale elevato in modo anomalo, apprensione per un aumento di pensieri o desideri sessuali. Il medico potrebbe rivedere il trattamento.

Poiché le compresse di Comtan saranno assunte insieme ad altri medicinali a base di levodopa, la preghiamo di leggere con attenzione anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Quando inizia l'assunzione di Comtan potrebbe essere necessario aggiustare le dosi degli altri medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson. Segua le istruzioni che il medico le ha fornito.

La sindrome neurolettica maligna (SNM) è una reazione grave ma rara ad alcuni medicinali, e può verificarsi in particolare quando Comtan e altri medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson vengono sospesi improvvisamente o la dose viene ridotta bruscamente. Per quanto riguarda le caratteristiche della SNM, vedere il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere gradatamente il trattamento con entacapone e con gli altri medicinali usati per il trattamento della malattia di Parkinson.

Comtan assunto con la levodopa può causare sonnolenza e attacchi di sonno improvviso. Se ciò si dovesse verificare, non deve guidare né usare altri macchinari (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Altri medicinali e Comtan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare la preghiamo di informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- rimiterolo, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina;
- antidepressivi, compresi desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina;
- warfarina usata per fluidificare il sangue;
- integratori a base di ferro. Comtan può rendere più difficile la digestione del ferro. Pertanto si sconsiglia di assumere Comtan contemporaneamente agli integratori a base di ferro. Comtan e gli integratori a base di ferro devono essere assunti a distanza di almeno 2-3 ore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non utilizzi Comtan in gravidanza o durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Comtan, assunto insieme alla levodopa, può abbassare la pressione sanguigna, questo può provocare una sensazione di testa leggera o capogiri. Presti attenzione nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

Inoltre Comtan assunto in combinazione con levodopa può indurre sonnolenza o può talvolta causare episodi improvvisi di attacchi di sonno.

Non guidi né utilizzi macchinari se si verificano questi effetti indesiderati.

Comtan contiene saccarosio e sodio

Le compresse di Comtan contengono uno zucchero chiamato saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 7,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna compressa. La dose massima giornaliera raccomandata (10 compresse) contiene 73 mg di sodio. Questo è equivalente al 4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Comtan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

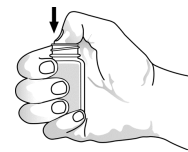
Comtan viene somministrato con i medicinali a base di levodopa (o levodopa/carbidopa o levodopa/benserazide). È anche possibile assumere contemporaneamente altri medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson.

La dose raccomandata di Comtan è una compressa da 200 mg da assumere con ciascuna dose di levodopa. La dose massima raccomandata è pari a 10 compresse al giorno, cioè 2.000 mg di Comtan.

Se è sottoposto a dialisi per insufficienza renale, il medico potrebbe chiederle di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Per aprire il flacone la prima volta: aprire il tappo e poi premere con il pollice fino a rompere il sigillo. Vedere figura 1.

Figura 1



Uso nei bambini e negli adolescenti

L'esperienza con Comtan nei pazienti di età inferiore a 18 anni è limitata. Pertanto non si raccomanda l'uso di Comtan nei bambini o negli adolescenti.

Se prende più Comtan di quanto deve

Avvisi il medico, il farmacista o il più vicino ospedale se ha preso una dose di farmaco maggiore di quella che le è stato detto di prendere.

Se dimentica di prendere Comtan

Se si dimentica di assumere la compressa di Comtan insieme alla dose di levodopa, deve continuare il trattamento prendendo la successiva compressa di Comtan insieme alla successiva dose di levodopa.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Comtan

Non interrompa il trattamento con Comtan a meno che non sia il medico a deciderlo.

All'interruzione, il medico potrebbe ravvisare la necessità di modificare la dose di altri medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson che lei sta assumendo. L'interruzione improvvisa di Comtan e di altri medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson può determinare l'insorgenza di effetti indesiderati non voluti. Vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Generalmente gli effetti indesiderati causati da Comtan sono di gravità lieve-moderata.

Alcuni effetti indesiderati sono spesso causati dagli effetti potenziati della levodopa e sono più comuni all'inizio del trattamento. Se si verificano questi effetti all'inizio del trattamento con Comtan deve contattare il medico che può decidere di modificare il dosaggio della levodopa.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Movimenti involontari con difficoltà nell'eseguire i movimenti volontari (discinesia);
- sensazione di malessere (nausea);
- colorazione innocua delle urine marrone-rossastre.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Movimenti esagerati (ipercinesia), aggravamento dei sintomi della malattia di Parkinson, contrazioni muscolari prolungate (distonia);
- malessere (vomito), diarrea, dolori addominali, stitichezza, secchezza della bocca;
- capogiri, stanchezza, sudorazione eccessiva, cadute;
- allucinazioni (vedere/udire/sentire/riconoscere l'odore di cose che in realtà non sono presenti), insonnia, sogni vividi e confusione;
- disturbi al cuore o alle arterie (es. dolore al petto).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Attacco cardiaco.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Eruzione cutanea;
- valori anomali dei test di funzionalità epatica.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Agitazione;
- diminuzione dell'appetito, diminuzione di peso;
- orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infiammazione del colon (colite), infiammazione del fegato (epatite) con ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio;
- alterazione del colore di pelle, capelli, barba e unghie.

Quando Comtan viene dato a dosi più alte:

A dosi da 1.400 a 2.000 mg al giorno, i seguenti effetti indesiderati sono più comuni:

- Movimenti incontrollati;
- nausea;
- dolore addominale.

Altri effetti indesiderati importanti che si possono verificare:

- Comtan assunto con la levodopa può raramente farla sentire molto assonnata durante il giorno, e causare attacchi di sonno improvviso;
- la sindrome neurolettica maligna (SNM) è una rara e grave reazione ai medicinali usati per trattare disturbi del sistema nervoso. E' caratterizzata da rigidità, contrazione muscolare,

tremore/scosse, agitazione, confusione, coma, elevata temperatura corporea, aumento della frequenza cardiaca e instabilità della pressione sanguigna;

- una rara e grave patologia muscolare (rabbdomiolisi) che causa dolore, dolorabilità e debolezza dei muscoli e può causare problemi renali.

Potrebbe sviluppare i seguenti effetti indesiderati:

- Incapacità di resistere all'impulso di eseguire un'azione che potrebbe essere dannosa, che può comprendere:
 - forte impulso a giocare eccessivamente d'azzardo, nonostante gravi conseguenze personali o familiari;
 - interessi e comportamenti sessuali alterati o aumentati, di notevole preoccupazione per lei o per gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale;
 - acquisti o spese eccessivi incontrollabili;
 - *binge eating* (mangiare grandi quantità di cibo in poco tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più cibo del solito e più di quanto sia necessario a soddisfare la fame).

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi comportamenti; discuterà un modo per affrontare o ridurre questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Comtan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Comtan

- Il principio attivo è entacapone. Ogni compressa contiene 200 mg di entacapone.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosio sodico, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.
- Il rivestimento (film) della compressa contiene ipromellosa, polisorbato 80, glicerolo 85%, saccarosio, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Comtan e contenuto della confezione

Le compresse da 200 mg di Comtan sono ovali, di colore bruno-arancio con il marchio "Comtan" inciso su un lato. Sono confezionate in flaconi.

Sono disponibili tre confezioni (flaconi contenenti 30, 60 o 100 compresse). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: +30 210 980 3355

España

Orion Pharma S.L.
Tel: +34 91 599 86 01

France

Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel. +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 67876111

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.