

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Comtan 200 mg filmomhulde tabletten Entacapone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Comtan tabletten bevatten entacapone en worden samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Comtan helpt levodopa bij de verlichting van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Comtan verlicht de symptomen van de ziekte van Parkinson niet tenzij het samen met levodopa ingenomen wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- als u een bijniertumor heeft (bekend als feochromocytoom; dit kan het risico op ernstige bloeddrukverhogende reacties doen toenemen);
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt (vraag uw arts of apotheker of uw antidepressieve geneesmiddel samen met Comtan kan worden gebruikt);
- als u een leverziekte heeft;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame reactie op antipsychotische medicatie, genaamd maligne neurolepticasyndroom (MNS). Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor de kenmerken van MNS;
- als u ooit geleden heeft aan een zeldzame spierafwijking, genaamd rbdomyolyse, die niet veroorzaakt werd door een verwonding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts als één van de volgende symptomen op u van toepassing is:

- als u ooit een hartaanval of een andere hartziekte heeft gehad;
- als u een geneesmiddel inneemt dat duizeligheid of een licht hoofd (lage bloeddruk) zou kunnen veroorzaken als u uit een stoel of bed opstaat;
- als u langdurige diarree heeft, want dit kan een teken van ontsteking van de dikke darm zijn;
- als u diarree heeft wordt aanbevolen om uw gewicht te controleren om zo een mogelijk overmatig gewichtsverlies te vermijden;

- als u overmatig gokt of overmatig seksuele activiteit ervaart;
- als u lijdt aan toenemend verlies van eetlust, slapte, uitputting en aan gewichtsverlies binnen een relatief korte periode, dient een algemene medische beoordeling, inclusief bepaling van de leverfunctie, overwogen te worden.

Aangezien Comtan tabletten samen ingenomen zullen worden met andere levodopa geneesmiddelen, moeten ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig worden doorgelezen.

De dosis van andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, moet mogelijk worden aangepast wanneer u begint met het gebruik van Comtan. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een ernstige, maar zelden optredende reactie op bepaalde geneesmiddelen en kan vooral optreden wanneer Comtan en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson plotseling worden stopgezet of de dosis plotseling wordt verminderd. Voor de kenmerken van MNS zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Uw arts kan u aanraden om de behandeling met Comtan en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson geleidelijk aan te beëindigen.

Comtan samen ingenomen met levodopa, kan slaperigheid veroorzaken en kan u soms plotseling in slaap doen vallen. Als dit gebeurt, mag u niet rijden en mag u geen gereedschap gebruiken of machines bedienen (zie rubriek “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Comtan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft of voor kruidengeneesmiddelen. Vertel het uw arts in het bijzonder als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa, apomorfine;
- Antidepressiva, waaronder desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- Warfarine, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- IJzersupplementen. Comtan kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Comtan en ijzersupplementen niet gelijktijdig innemen. Wacht na de inname van één van de twee geneesmiddelen ten minste 2 tot 3 uur alvorens het andere in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Comtan niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Comtan kan samen met levodopa uw bloeddruk verlagen, waardoor u een licht gevoel in uw hoofd kunt krijgen of u zich duizelig kunt voelen. Wees bijzonder voorzichtig wanneer u autorijdt of wanneer u werktuigen of machines bedient.

Bovendien kan Comtan ingenomen met levodopa u zeer suf doen voelen, of kan veroorzaken dat u uzelf soms plotseling in slaap voelt vallen.

U mag geen voertuigen besturen of machines bedienen terwijl u last heeft van deze symptomen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Comtan-tabletten bevatten een suiker dat sucrose wordt genoemd. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u een aangeboren sucrose-intolerantie heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Comtan inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Comtan wordt samen gebruikt met geneesmiddelen die levodopa bevatten (ofwel levodopa/carbidopa-ofwel levodopa/benserazidepreparaten). U kunt ook tegelijkertijd andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson gebruiken.

De gebruikelijke dosering Comtan is één tablet van 200 mg met elke dosis levodopa. De maximaal aanbevolen dosis is 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2000 mg Comtan.

Als u een dialysebehandeling ondergaat wegens een gestoorde nierfunctie, dan kan uw arts u adviseren om de tijd tussen de doses te verlengen.

Gebruik bij kinderen

De ervaring met Comtan bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Het gebruik van Comtan bij kinderen wordt daarom niet aangeraden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bij een overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om de Comtan-tablet samen met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door de volgende Comtan-tablet met de volgende dosis levodopa in te nemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met Comtan in te nemen tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

Wanneer u stopt, is het mogelijk dat uw arts de dosering van uw andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson moet aanpassen. Plotseling stopzetten van zowel Comtan als de andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Comtan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Doorgaans zijn bijwerkingen veroorzaakt door Comtan mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden dikwijls veroorzaakt door de toegenomen effecten van de levodopa-behandeling en komen het vaakst voor aan het begin van de behandeling. Wanneer u dergelijke effecten waarneemt aan het begin van de behandeling met Comtan, raadpleeg dan uw arts. Deze kan beslissen om uw dosis levodopa aan te passen.

De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 patiënt op de 10.000 patiënten)

Niet bekend (frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare data)

Zeer vaak:

- Oncontroleerbare bewegingen, waardoor het moeilijk is om willekeurige bewegingen uit te voeren (dyskinesieën);
- misselijkheid;
- ongevaarlijke rood-bruine verkleuring van de urine.

Vaak:

- Overmatige bewegingen (hyperkinesieën), verergering van de symptomen van de ziekte van Parkinson, langdurige spierkrampen (dystonie);
- braken, diarree, buikpijn, verstopping, droge mond;
- duizeligheid, vermoeidheid, overmatig zweten, vallen;
- hallucinaties (zien/horen/voelen/ruiken van dingen die er niet zijn), slapeloosheid, levendige dromen en verwarring;
- hart- of slagaderaandoeningen (bijv. pijn op de borst).

Soms:

- Hartaanval.

Zelden:

- Huiduitslag;
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Zeer zelden:

- Agitatie;
- verminderde eetlust, gewichtsverlies;
- netelroos.

Niet bekend:

- Ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de lever (hepatitis) met geel worden van de huid en het wit van de ogen;
- verkleuring van de huid, haren, baard en nagels.

Wanneer hogere doses Comtan gegeven wordt:

Bij doses van 1400 tot 2000 mg per dag, komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- Oncontroleerbare bewegingen;
- misselijkheid;
- buikpijn.

Andere belangrijke bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Comtan samen ingenomen met levodopa kan in zeldzame gevallen leiden tot hevige sufheid overdag en tot plotseling in slaap vallen;
- maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een zeldzame, ernstige reactie op geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Het wordt gekenmerkt door stijfheid, spiertrillingen, beven, agitatie en verwardheid, coma, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde hartslag en instabiele bloeddruk;
- een zeldzame ernstige spieraandoening (rabdomyolyse) die pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt en kan leiden tot nierproblemen;
- gedragsveranderingen kunnen voorkomen zoals een drang om te gokken (pathologisch gokken) of een verhoogd seksueel verlangen en drift (verhoogd libido en hypersexualiteit).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het flessenetiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is entacapone. Elke tablet bevat 200 mg entacapone.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, mannitol, natriumcroscarmellose, gehydrogeneerde plantaardige olie, magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat hypromellose, polysorbaat 80, glycerol 85%, sucrose, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Comtan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Comtan 200 mg filmomhulde tabletten zijn bruin-oranje, ovale tabletten met de inscriptie “Comtan” aan één zijde. Ze zijn verpakt in flessen. Er zijn vier verschillende verpakkingsgrootten (flessen die 30, 60, 100 of 500 tabletten bevatten). Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH 12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Danmark

Nederland

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

Ireland

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

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

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 22 550 8888

Portugal

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

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

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

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06.2010.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>