

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 die gleichen 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 Filmtabletten enthalten Entacapon und werden zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Comtess unterstützt Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Comtess keine Wirkung bei der Linderung der Symptome der 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, aufgetreten ist. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben.
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Form der Muskelerkrankung, atraumatische Rhabdomyolyse genannt, aufgetreten ist, die nicht durch eine Verletzung ausgelöst wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Comtess ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls eine der nachfolgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Herzattacke oder andere Erkrankungen des Herzens hatten oder haben;
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen / anwenden, das Schwindel oder Benommenheit (einen Blutdruckabfall) beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen verursachen kann;
- wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

- 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.

Comtess Filmtabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingenommen, die Levodopa enthalten. Bitte lesen Sie auch sorgfältig die Packungsbeilage Ihres Levodopa enthaltenden Arzneimittels.

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

Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine schwere, aber seltene Reaktion auf bestimmte Arzneimittel. Es kann insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder abrupten Unterbrechung der Behandlung mit Comtess und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Comtess und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit langsam zu beenden.

Comtess 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 unter „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).

Bei Einnahme von Comtess mit anderen Arzneimitteln

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. Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, einschließlich Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Warfarin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird;
- Eisen-Zusatzstoffe. 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. Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Zudem kann Sie die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

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 Arzneimitteln, die Levodopa enthalten, eingenommen, und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa-haltigen Arzneimitteln oder Levodopa/Benserazid-haltigen Arzneimitteln. Sie können auch gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anwenden.

Die übliche Dosis ist eine Comtess 200 mg Tablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d.h. 2.000 mg Comtess.

Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, kann Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass der Zeitabstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden muss.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Erfahrungen mit Comtess bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Comtess durch Kinder und Jugendliche nicht empfohlen werden.

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, Apotheker 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. Bei einer Beendigung der Einnahme kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Ihre anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anpassen muss. Die abrupte Beendigung einer Behandlung mit Comtess wie auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen. Siehe hierzu auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Comtess ist erforderlich“.

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.

Einige der Nebenwirkungen werden oft durch die verstärkten Wirkungen der Levodopa-Therapie verursacht und treten am häufigsten zu Behandlungsbeginn auf. 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.

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 mit Schwierigkeiten bei der Ausführung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins.

Häufig

- Übermäßige Bewegungen (Hyperkinesien), verschlechterte Symptomatik der Parkinson-Krankheit, länger anhaltende Muskelkrämpfe (Dystonie);
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit;
- Benommenheit, Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Stürze;
- Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen oder Riechen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), Schlaflosigkeit, lebhafte Träume und Verwirrtheit;
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen).

Gelegentlich

- Herzinfarkt.

Selten:

- Hautausschlag;
- Leberfunktionswerte außerhalb der Norm.

Sehr selten

- Unruhe;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Nesselsucht.

Nicht bekannt

- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), Entzündung der Leber (Hepatitis) mit gelber Verfärbung der Haut und der Augäpfel;
- Verfärbungen der Haut, der Körperhaare einschließlich der Barthaare sowie der Nägel.

Wenn Comtess in hohen Dosen eingenommen wird:

Bei Tagesdosen von 1.400 bis 2.000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:

- Nicht kontrollierbare Bewegungen;
- Übelkeit;
- Bauchschmerzen.

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa kann Sie in seltenen Fällen tagsüber sehr schläfrig machen und dazu führen, dass Sie plötzlich einschlafen.

- 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, Unruhe, Verwirrtheit, Koma, Fieber, beschleunigter Herzschlag, nicht stabiler Blutdruck.
- Eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse), die mit Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit sowie Schwäche der Muskulatur einhergeht und Probleme mit den Nieren verursachen kann.
- Verhaltensänderungen wie krankhaftes triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido und Hypersexualität).

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA
Greschbachstr. 7
D-76229 Karlsruhe
Tel.: 0721 790 709 0, Fax: 0721 790 709 16

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	Luxembourg/Luxemburg Orion Corporation Tél./Tel: +358 10 4261
България Orion Corporation Тел.: +358 10 4261	Magyarország Orion Corporation Tel.: +358 10 4261
Česká republika Orion Corporation Tel: +358 10 4261	Malta Orion Corporation Tel: +358 10 4261
Danmark Orion Pharma A/S Tlf: +45 49 12 66 00	Nederland Orion Corporation Tel: +358 10 4261
Deutschland Orion Pharma GmbH Tel: +49 40 899 689-0	Norge Orion Pharma AS Tlf.: +47 40 00 42 10
Eesti Orion Pharma Eesti OÜ Tel: +372 6 616 863	Österreich Orion Corporation Tel: +358 10 4261
Ελλάδα Orion Corporation Τηλ: +358 10 4261	Polska Orion Oyj S.A., Przedstawicielstwo w Polsce Tel.: +48 22 8333177, 8321036
España Orion Corporation Tel: +358 10 4261	Portugal Orion Corporation Tel: +358 10 4261
France Orion Corporation Tél.: +358 10 4261	România Orion Corporation Tel: +358 10 4261
Ireland Orion Pharma (Ireland) 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 7455563	United Kingdom Orion Pharma (UK) Ltd. Tel: +44 1635 520 300
Lietuva UAB Orion Pharma Tel: +370 5 276 9499	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2010.

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