

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Comtan®

Orion Pharma AG

Was ist Comtan und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Comtan Tabletten enthalten den Wirkstoff Entacapon und werden in Kombination mit Levodopa+Dopa-Decarboxylase-Hemmern (DDC-Hemmer) zur Behandlung der Symptome der Parkinson-Krankheit angewendet.

Bei der Parkinson-Krankheit ist die Menge an Dopamin (einer körpereigenen Substanz) in bestimmten Gebieten des Gehirns vermindert. Dieser Mangel wird durch Einnahme von Levodopa ausgeglichen. Levodopa wird im Gehirn zu Dopamin umgewandelt. Ein Teil der Levodopa-Dosis wird jedoch durch ein Enzym zu einer unwirksamen chemischen Verbindung umgewandelt, bevor er das Gehirn erreicht. Comtan hemmt diesen enzymatischen Abbau von Levodopa, so dass eine grössere Menge an Levodopa das Gehirn erreicht. Wenn Comtan zusammen mit Levodopa eingenommen wird, unterstützt es Levodopa bei der Linderung der Parkinson-Symptome. Ohne Levodopa besitzt Comtan keine Wirkung gegen die Symptome der Parkinson-Krankheit

Wann darf Comtan nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Comtan nicht einnehmen, wenn Sie:

- in der Vergangenheit auf Entacapon (Wirkstoff) oder einen der anderen Bestandteile von Comtan Filmtabletten überempfindlich reagiert haben,
- eine Lebererkrankung haben,
- früher an einem malignen neuroleptischen Syndrom und/oder an einer atraumatischen (d.h. nicht durch eine Verletzung verursachten) Rhabdomyolyse (eine seltene Form einer Muskelerkrankung) litten,
- ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben, denn Comtan kann das Risiko von schwerwiegenden Blutdruckerhöhungen steigern,
- bestimmte Antidepressiva einnehmen (selektive MAO-A-Hemmer oder nichtselektive MAO-Hemmer),
- unter 18 Jahre alt sind.

Wann ist bei der Einnahme von Comtan Vorsicht geboten?

Comtan verstärkt die Wirkungen von Levodopa. Innerhalb der ersten Tage oder Wochen der Behandlung können daher unerwünschte dopaminerge Wirkungen auftreten, z.B. Bewegungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen und Halluzinationen. Wenn derartige Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, da eventuell die Dosierung Ihrer Arzneimittel angepasst werden muss.

Comtan wird immer in Kombination mit Levodopa/DDC-Hemmern angewendet. Die Vorsichtsmassnahmen, welche für die Behandlung mit Levodopa gelten, sind daher auch bei der Anwendung von Comtan zu berücksichtigen.

Wenn Sie schwere Muskelsteifheit, heftige Muskelzuckungen, starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, Zittern, Unruhe, Verwirrung, Fieber, Herzrasen oder grosse Blutdruckschwankungen bemerken, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.



Wenn Sie Comtan absetzen müssen, darf das nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da Comtan möglicherweise langsam abgesetzt und die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit angepasst werden muss, um eine Verschlechterung Ihrer Parkinson-Symptome oder Nebenwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie vermehrt oder anhaltend unter Durchfall leiden, kann dies ein Zeichen einer entzündlichen Darmerkrankung sein. Sie sollten in diesem Falle Ihr Körpergewicht regelmässig überprüfen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine fortschreitende Appetitlosigkeit, Erschöpfung (Asthenie) und Gewichtsverlust entwickeln, ist eine umfassende medizinische Untersuchung in Betracht zu ziehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie einen Herzinfarkt oder andere Herzkrankheiten hatten oder wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das Schwindel oder Benommenheit (durch tiefen Blutdruck bedingt) nach dem Aufrichten aus dem Bett oder von einem Stuhl verursachen kann.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Betreuungspersonen bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermässige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Comtan kann bestimmte, durch Levodopa-Präparate verursachte Nebenwirkungen (z.B. Benommenheit, Schläfrigkeit, plötzlich eintretender Schlafanfall, manchmal auch ohne Vorwarnung, oder Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks beim Aufstehen) verstärken und auf diese Weise Ihre Leistungsfähigkeit beim Lenken von Fahrzeugen oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigen. Falls derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie deshalb kein Fahrzeug führen oder andere Aktivitäten ausüben (z.B. Werkzeuge oder Maschinen bedienen), bei denen eine verminderte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere gefährdet. Sie sollen solange auf das Führen eines Fahrzeuges wie auf oben genannte Aktivitäten verzichten, bis Sie durch eine ausreichende Erfahrung mit der Einnahme des Arzneimittels das eventuelle Auftreten dieser Beeinträchtigungen hinreichend sicher ausschliessen können.

Bei Einnahme anderer Arzneimittel:

Comtan kann die Wirkungen und Nebenwirkungen bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können Wirkungen und Nebenwirkungen von Comtan durch andere Arzneimittel verändert werden.

Diese sind insbesondere Antidepressiva (mit Wirkstoffen wie Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin, Paroxetin), Arzneimittel gegen Asthma bronchiale (mit Wirkstoffen wie Rimiterol oder Isoprenalin) sowie bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen bzw. zu tiefen Blutdruck resp. zu niedrige Herzleistung (mit Wirkstoffen wie Adrenalin, Noradrenalin, Dobutamin, Alfa-Methyldopa), weiterhin Arzneimittel gegen akut-allergische Schleimhautschwellungen sowie gegen Glaukom, eisenhaltige Präparate, Warfarin zur Blutverdünnung sowie Apomorphin.

Bitte nehmen Sie Comtan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Comtan enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Comtan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Comtan darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Comtan?

Comtan wird immer in Kombination mit Levodopa-Präparaten (Antiparkinson-Mitteln), und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa oder Levodopa/Benserazid, angewendet.

Von Beginn der Behandlung an wird eine Filmpille Comtan zu 200 mg zusammen mit jeder Dosis Levodopa eingenommen. Die höchste empfohlene Dosis beträgt 10 Filmpillen Comtan pro Tag, d.h. 2'000 mg Entacapon.

Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wie Ihr persönliches Dosierungsschema anzupassen ist. In solchen Situationen wird in der Regel der Zeitabstand zwischen den Einnahmen verlängert.

Wenn Sie einmal vergessen haben, die Comtan Filmpille mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort und nehmen Sie die nächste Comtan Filmpille mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa.

Comtan kann die Aufnahme von Eisen aus dem Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen. Daher muss zwischen der Einnahme von Comtan und der von eisenhaltigen Arzneimitteln ein Abstand von mindestens 2-3 Stunden liegen.

Nehmen Sie Comtan, ebenso wie alle anderen Arzneimittel, genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein, damit Sie den grösstmöglichen Nutzen Ihrer Antiparkinson-Therapie erreichen.

Stoppen Sie die Einnahme von Comtan nicht, ausser auf Geheiss Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Bei Stoppen der Einnahme muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung der anderen Parkinson-Arzneimittel möglicherweise anpassen. Ein abrupter Abbruch der Behandlung mit Comtan und anderen Arzneimitteln gegen Parkinson kann zu Nebenwirkungen führen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Comtan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Comtan auftreten:

Die häufigsten Nebenwirkungen, über die mit Comtan berichtet wurden, waren Bewegungsstörungen (Dyskinesien), Übelkeit, Erbrechen, Ereignisse im Zusammenhang mit koronarer Herzkrankheit (wie Brustschmerz), verstärkte Parkinson-Symptome, harmlose rötlich-braune Verfärbung des Urins, Schwindel, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen und Riechen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), Schlaflosigkeit, Alpträume, verlängerte Muskelkrämpfe (Dystonie), übermässige Bewegungen (Hyperkinesie), Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Stürze und Verwirrtheit. Gelegentlich: Herzinfarkt; Selten: Hautausschlag inkl. allergische Reaktionen, abnorme Resultate bei Leberfunktionstests; Sehr selten wurde unter Comtan über verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Entzündung des Dickdarms (Kolitis), die schmerzhafte Blähungen, Durchfall und Gewichtsverlust verursachen kann, Unruhe berichtet.

Sehr selten wird ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht, welches sich vor allem durch Fieber, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert. Sehr selten treten starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche auf, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können. In beiden Fällen muss sofort der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin kontaktiert werden.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Die Anzeichen dafür können sein: Nesselsucht (Nesselausschlag), Juckreiz, Hautausschlag, punktförmige Blutungen in der Haut, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Kehle (dies kann zu Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden



führen). Falls bei Ihnen solche Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Nebenwirkungen von unbekannter Häufigkeit sind: Entzündung der Leber (Hepatitis) mit Gelbfärbung der Haut oder Augen, Verfärbung der Haut, Haare (einschliesslich Barthaare), Nägel und Zähne.

Die häufigsten durch Comtan verursachten Nebenwirkungen stehen in Zusammenhang mit der verstärkten Wirkung der Levodopa-Therapie. Sie treten meist zu Beginn der Behandlung auf. Einige der Nebenwirkungen, z.B. Bewegungsstörungen, Übelkeit und Bauchschmerzen, treten unter Umständen bei höheren Dosen (1'400 bis 2'000 mg pro Tag) häufiger auf als bei niedriger Dosierung. Wenn Sie daher eine beunruhigende Zunahme von Bewegungsstörungen (Dyskinesien) zu Beginn der Behandlung mit Comtan feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird unter Umständen Ihre Levodopa-Dosierung entsprechend anpassen, um Schweregrad und Häufigkeit dieser Ereignisse zu vermindern.

Über Einzelfälle von übermässiger Müdigkeit am Tag und von plötzlichem Einschlafen wurde berichtet (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Comtan Vorsicht geboten»).

Sie können möglicherweise folgende Nebenwirkungen verspüren:

Unfähigkeit, dem Impuls zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die schädlich sein könnte; dazu gehören:

- ein starker Impuls zu exzessivem Glücksspiel trotz erheblichen oder persönlichen, familiären Konsequenzen,
- verändertes oder erhöhtes sexuelles Interesse und Verhalten, das besorgniserregend ist für Sie oder andere, zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb,
- unkontrollierbares, übermässiges Einkaufen und Geld ausgeben,
- Binge Eating (Essen von grossen Mengen in einer kurzen Periode) oder zwanghaftes Essen (mehr Essen als normal und mehr als nötig wäre, um den Hunger zu stillen).

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sie eines dieser Verhaltensmuster erleben; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen Wege erörtern um mit diesen Symptomen umzugehen, oder sie zu reduzieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Comtan enthalten?

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

Entacapon 200 mg

Hilfsstoffe



Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat, Hypromellose, Saccharose, Titandioxid, gelbes Eisenoxid, rotes Eisenoxid, Polysorbat 80, Glycerin 85%

Zulassungsnummer

54522 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Comtan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Comtan ist in Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber

Orion Pharma AG, 6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im November 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

