

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Comtan®

Orion Pharma AG

Qu'est-ce que Comtan et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés pelliculés de Comtan contiennent comme principe actif l'entacapone et sont utilisés en association avec lévodopa + inhibiteurs de la dopa-décarboxylase (DDC) pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, certaines zones du cerveau présentent un déficit en dopamine (une substance produite par l'organisme). La prise de lévodopa compense ce déficit. Dans le cerveau, la lévodopa est transformée en dopamine. Avant d'atteindre le cerveau, une partie de la dose de lévodopa est toutefois transformée par une enzyme en une substance inactive. Comtan inhibe cette dégradation enzymatique de la lévodopa, de sorte qu'une quantité plus importante de lévodopa atteint le cerveau. Lorsque Comtan est pris en même temps que la lévodopa, il permet à celle-ci de mieux soulager les symptômes de la maladie de Parkinson.

Lorsqu'il n'est pas associé à la lévodopa, Comtan n'exerce aucun effet sur les symptômes de la maladie de Parkinson.

Quand Comtan ne doit-il pas être pris?

Comtan ne doit pas être pris si vous:

- avez manifesté dans le passé des réactions d'hypersensibilité à l'entacapone (substance active) ou à un autre composant des comprimés pelliculés de Comtan,
- avez une maladie du foie,
- avez déjà souffert d'un syndrome malin des neuroleptiques et/ou d'une rhabdomyolyse (forme rare d'affection musculaire) non traumatique (c.-à-d. non provoquée par un traumatisme),
- souffrez d'un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), car Comtan peut augmenter le risque de crises d'hypertension graves,
- prenez certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la MAO-A ou inhibiteurs non sélectifs de la MAO),
- êtes âgé de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Comtan?

Comtan augmente l'effet de la lévodopa. Par conséquent, des effets indésirables dopaminergiques tels que des mouvements anormaux, des nausées, des vomissements et des hallucinations, peuvent se manifester au cours des premiers jours ou des premières semaines de traitement. Vous devez consulter votre médecin si de tels effets secondaires apparaissent, car la posologie de votre médicament devra éventuellement être adaptée.

Comtan est toujours utilisé en association avec la lévodopa/des inhibiteurs de la DDC. Par conséquent, les précautions à observer lors du traitement par la lévodopa s'imposent également lors de la prise de Comtan.

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous souffrez d'une rigidité musculaire grave, de violents tressautements musculaires, de fortes douleurs musculaires ou d'une faiblesse musculaire, de tremblements, d'une agitation, d'une confusion, d'une fièvre, de palpitations ou d'importantes fluctuations



de la pression artérielle.

Vous ne pouvez arrêter Comtan qu'après accord de votre médecin, car l'arrêt de Comtan doit éventuellement se faire lentement et la dose de vos autres médicaments contre la maladie de Parkinson doit être adaptée pour éviter une aggravation de vos symptômes parkinsoniens ou l'apparition d'effets secondaires.

Si vous souffrez fréquemment ou durablement de diarrhée, ceci peut être le signe d'une maladie inflammatoire de l'intestin. Vous devez dans ce cas contrôler régulièrement votre poids et informer votre médecin.

Si vous présentez une perte d'appétit progressive, une fatigue (asthénie) et une perte de poids sur une période relativement courte, un examen médical approfondi doit être envisagé.

Informez votre médecin si vous avez eu un infarctus du myocarde ou toute autre maladie cardiaque ou si vous utilisez un médicament qui peut provoquer des vertiges ou des étourdissements (liés à une pression artérielle basse) lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout.

Informez votre médecin si vous, vos proches ou le personnel soignant remarquent que vous développez des envies ou des impulsions de vous comporter d'une manière inhabituelle, ou si vous êtes incapable de résister à l'envie, à la pulsion ou à l'impulsion d'exécuter certains actes susceptibles de vous nuire ou de nuire à autrui. De tels comportements sont nommés troubles du contrôle des impulsions et peuvent englober le jeu compulsif, l'alimentation compulsive, les achats compulsifs, une libido anormalement élevée ou une préoccupation excessive liée à une augmentation des pensées ou des désirs sexuels. Votre médecin devra probablement reconsidérer votre traitement.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Comtan peut renforcer certains effets secondaires dus aux produits à base de lévodopa (p.ex. étourdissements, somnolence, endormissements parfois sans signes prémonitoires, ou signes d'une baisse de la tension artérielle en se levant) et altérer ainsi vos capacités à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous présentez de tels effets secondaires, vous ne devez pas conduire de véhicule ou exercer d'autres activités (p.ex. utilisation d'outils ou de machines) au cours desquelles une diminution de l'attention peut vous mettre, vous-même ou autrui, en danger. Vous devez renoncer à la conduite de véhicules et à l'exercice des activités susmentionnées jusqu'à ce que vous ayez suffisamment d'expérience avec la prise de ce médicament pour pouvoir exclure avec certitude l'apparition de ces effets.

Prise d'autres médicaments:

Comtan peut influencer l'action et les effets secondaires de certains autres médicaments. Réciproquement, les effets, y compris secondaires, de Comtan peuvent être modifiés par d'autres médicaments.

Ceux-ci sont surtout des antidépresseurs (avec des principes actifs tels que désipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxétine), des médicaments contre l'asthme bronchique (avec des principes actifs tels que rimitérol ou isoprénaline) ainsi que certains médicaments contre une augmentation ou une diminution de la pression artérielle ou une insuffisance cardiaque (avec des principes actifs tels qu'adrénaline, noradrénaline, dobutamine, alpha-méthylidopa) et des médicaments contre des gonflements aigus des muqueuses d'origine allergique, ainsi que contre le glaucome, des produits à base de fer, la warfarine pour fluidifier le sang ainsi que l'apomorphine.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Comtan contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
-



vous prenez déjà ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Comtan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Comtan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni en période d'allaitement.

Comment utiliser Comtan?

Comtan est toujours utilisé en association avec des médicaments contenant de la lévodopa (antiparkinsoniens), soit des associations de lévodopa/carbidopa soit de lévodopa/bensérazide.

Vous devez prendre dès le début du traitement un comprimé pelliculé à 200 mg de Comtan en même temps que chaque dose de lévodopa. La dose maximale recommandée est de 10 comprimés pelliculés de Comtan par jour, c.-à-d. de 2'000 mg d'entacapone.

Si vous devez vous soumettre à des dialyses en raison d'une insuffisance rénale, votre médecin vous indiquera de quelle façon adapter votre posologie personnelle. Dans ce cas, en règle générale, l'intervalle entre les doses sera allongé.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé de Comtan en même temps que votre dose de lévodopa, continuez le traitement et prenez le prochain comprimé pelliculé de Comtan avec la dose suivante de lévodopa.

Comtan peut gêner l'absorption du fer au niveau de l'appareil digestif. C'est pourquoi les médicaments contenant du fer doivent être pris avec au moins deux ou trois heures d'écart par rapport à la prise de Comtan.

Prenez Comtan, ainsi que tous les autres médicaments, en vous conformant strictement aux directives de votre médecin, afin de bénéficier au mieux de votre traitement antiparkinsonien.

N'interrompez pas la prise de Comtan à moins que votre médecin ne vous l'ordonne. Lors d'une interruption de la prise, votre médecin devra éventuellement adapter la posologie des autres médicaments contre la maladie de Parkinson. Une brusque interruption du traitement par Comtan ou par d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson peut provoquer des effets indésirables.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Comtan peut-il provoquer?

La prise de Comtan peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sous Comtan sont des mouvements involontaires (dyskinésies), nausées, vomissements, événements en rapport avec une maladie coronarienne (telles que des douleurs thoraciques), aggravation des symptômes parkinsoniens, coloration rouge-brune inoffensive des urines, vertiges, diarrhées, douleurs abdominales, constipation, sécheresse buccale, hallucinations (voir, entendre, sentir et ressentir des objets qui n'existent pas), insomnie, cauchemars, crampes musculaires prolongées (dystonie), mouvements excessifs (hyperkinésie), fatigue, sueurs accrues, chutes et confusion. Occasionnellement: infarctus du myocarde. Rarement: éruptions cutanées, y compris réactions allergiques, résultats anormaux des tests de la fonction hépatique. Une diminution de l'appétit, une perte de poids, une inflammation du gros intestin (colite) pouvant provoquer des ballonnements douloureux, une diarrhée et une perte de poids, et une agitation ont très rarement été observées au cours de la prise de Comtan.

Dans de très rares cas, le médicament provoque ce qu'on appelle un syndrome neuroleptique malin, une affection qui se manifeste surtout par de la fièvre, des troubles de la conscience et une raideur musculaire. Très rarement, de fortes douleurs des muscles ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, qui peuvent être le signe d'une grave dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse). Dans les deux cas, le médecin traitant doit être contacté sans délai.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Les signes peuvent en être: urticaire, démangeaisons, éruption cutanée, saignements de la peau sous forme de petits points rouges, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou des troubles de la



déglutition). Vous devez immédiatement contacter votre médecin en cas d'apparition de telles réactions d'hypersensibilité.

Les effets secondaires dont la fréquence est inconnue sont: inflammation du foie (hépatite) avec coloration jaune de la peau ou des yeux, coloration de la peau, des cheveux (y compris des poils de la barbe), des ongles et des dents.

Les effets indésirables les plus fréquents sous Comtan sont en relation avec un renforcement de l'effet du traitement par la lévodopa. Ils apparaissent le plus souvent au début du traitement. Certains des effets indésirables, p.ex. les mouvements involontaires, les nausées et les douleurs abdominales, peuvent être plus fréquents lors d'administration de doses élevées de Comtan (1'400 à 2'000 mg par jour) qu'avec des doses faibles. Par conséquent, si vous constatez une augmentation gênante des mouvements involontaires (dyskinésies) au début du traitement par Comtan, adressez-vous à votre médecin. Le cas échéant, il adaptera la posologie de la lévodopa, afin de réduire l'importance et la fréquence de ces effets.

Des cas isolés de fatigue excessive pendant la journée et d'endormissement subit ont été rapportés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Comtan?»).

Vous ressentirez peut-être les effets secondaires suivants:

Incapacité à résister à l'impulsion d'accomplir un acte susceptible d'être nuisible; en font partie:

- forte impulsion pour les jeux de hasard excessifs malgré des conséquences considérables, personnelles ou familiales,
- intérêt sexuel modifié ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple augmentation des pulsions sexuelles,
- dépenses et achats incontrôlables et excessifs,
- binge eating (manger de grandes quantités sur une courte période) ou alimentation compulsive (manger plus que la norme et plus qu'il n'en faut pour calmer sa faim).

Informez votre médecin si vous remarquez un tel comportement; votre médecin vous proposera des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Comtan?

Principes actifs

200 mg d'entacapone par comprimé pelliculé

Excipients

Cellulose microcristalline, mannitol, croscarmellose sodique, huile végétale hydrogénée, stearate de magnésium, hypromellose, saccharose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polysorbate 80, glycerine 85%

Numéro d'autorisation



54'522 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Comtan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comtan est disponible dans des emballages de 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Orion Pharma AG, 6300 Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Novembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

