

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Comtan®

Orion Pharma AG

Che cos'è Comtan e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Comtan compresse pellicolate contiene il principio attivo entacapone e si assume in associazione con levodopa/inibitore della dopa-decarbossilasi (inibitore della DDC) per il trattamento dei sintomi del morbo di Parkinson.

Nel morbo di Parkinson, la quantità di dopamina (una sostanza endogena) in determinate aree del cervello è ridotta. Questo deficit viene controbilanciato dall'assunzione di levodopa. Nel cervello, la levodopa è trasformata in dopamina. Un enzima trasforma però in composto chimicamente inattivo una parte della dose di levodopa somministrata, prima ancora che essa arrivi al cervello. Comtan blocca questa degradazione enzimatica, cosicché al cervello arriva una quantità maggiore di levodopa. Somministrato insieme alla levodopa, Comtan sostiene l'azione terapeutica della levodopa nell'alleviare i sintomi del morbo di Parkinson. Senza la levodopa, Comtan non agisce contro i sintomi del morbo di Parkinson.

Quando non si può assumere Comtan?

Non deve assumere Comtan nel caso in cui:

- in passato ha avuto reazioni di ipersensibilità all'entacapone (sostanza attiva) o ad un altro costituente delle compresse pellicolate Comtan,
- soffre di una malattia epatica,
- in passato ha presentato una sindrome neurolettica maligna e/o una rabdomiolisi non traumatica (cioè non causata da una lesione traumatica), una forma rara di malattia muscolare,
- soffre di feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale), dato che Comtan può aumentare il rischio di gravi aumenti della pressione sanguigna,
- prende determinati antidepressivi (inibitori selettivi della MAO-A o inibitori non selettivi della MAO),
- ha meno di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Comtan?

Comtan aumenta gli effetti della levodopa. Pertanto, nei primi giorni o settimane di trattamento possono verificarsi effetti indesiderati dopaminergici, p.es. disturbi motori, nausea, vomito e allucinazioni. Qualora dovessero comparire tali effetti collaterali, dovrà consultare il suo medico, poiché eventualmente dovrà essere adeguata la posologia dei suoi medicinali.

Comtan si usa sempre in associazione con levodopa/inibitore della DDC. Quindi anche per l'uso di Comtan bisogna attenersi alle misure precauzionali concernenti il trattamento con levodopa.

Se dovesse notare grave rigidità muscolare, intense scosse muscolari, forti dolori muscolari o debolezza muscolare, tremori, irrequietezza, disorientamento, febbre, battito cardiaco veloce o ampie oscillazioni della pressione arteriosa, dovrà immediatamente consultare il suo medico.

Qualora dovesse sospendere Comtan, ciò dovrà avvenire soltanto in accordo con il suo medico, poiché probabilmente Comtan dovrà essere sospeso gradualmente, adeguando la dose degli altri suoi medicinali contro il morbo di Parkinson, per prevenire un peggioramento dei suoi sintomi correlati alla malattia o la comparsa di effetti collaterali.



Se dovesse presentare diarrea frequente o persistente, ciò potrebbe essere un segno di malattia infiammatoria intestinale. In questo caso, dovrà controllare regolarmente il suo peso corporeo e informarne il suo medico.

Qualora in un periodo di tempo relativamente breve dovessero comparire una progressiva inappetenza, uno stato di esaurimento fisico (astenia) e perdita di peso, occorrerà prendere in considerazione degli accertamenti medici approfonditi.

Parli con il suo medico, se in passato ha avuto un infarto miocardico o altre malattie del cuore o se sta assumendo un medicamento che potrebbe causare vertigini o senso di stordimento (dovuti a pressione arteriosa bassa), dopo essersi alzato dal letto o da una sedia.

Parli con il suo medico se lei, i suoi familiari o altre persone che la assistono dovessero notare che lei desidera acutamente o è spinto ad agire in un modo per lei insolito o non riuscisse a resistere alla pulsione, allo stimolo o al desiderio acuto di fare cose che potrebbero essere dannose per lei o per altre persone. Questi comportamenti sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono comprendere dipendenza dal gioco d'azzardo, smania di mangiare o fare acquisti, aumento insolito del desiderio sessuale o esigenza eccessiva di pensieri o sentimenti sessuali. È possibile che il suo medico debba riesaminare il suo trattamento.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Comtan può potenziare determinati effetti collaterali (p. es. stordimento o sonnolenza, improvviso attacco di sonnolenza, a volte senza premonizione, o sintomi di una pressione bassa quando ci si alza) causati da medicinali a base di levodopa e quindi pregiudicare la sua capacità di guida di veicoli o alla manovra di macchine. Perciò, se dovesse notare tali effetti collaterali, non dovrà condurre veicoli o svolgere altre attività (p. es. utilizzare attrezzi o macchine) durante le quali una ridotta attenzione potrebbe mettere in pericolo lei stesso o altre persone. Dovrà rinunciare alla conduzione di un veicolo o alle altre attività su menzionate, fino a quando, in seguito a un'esperienza sufficiente con l'assunzione di questo medicamento, potrà escludere con sufficiente sicurezza la comparsa di questi effetti.

Assunzione concomitante di altri medicinali:

Comtan può influenzare gli effetti e gli effetti collaterali di determinati altri medicinali. A loro volta, anche altri medicinali possono influenzare gli effetti e gli effetti collaterali di Comtan.

Questi medicinali consistono, soprattutto, in: antidepressivi (contenenti principi attivi quali la desipramina, la maprotilina, la venlafaxina, la paroxetina), medicinali contro l'asma bronchiale (contenenti principi attivi quali il rimiterolo o l'isoprenalina) e determinati medicinali contro l'ipertensione o l'ipotensione, o contro un'insufficienza cardiaca (contenenti principi attivi quali l'adrenalina, la noradrenalina, la dobutamina, l'alfa-metildopa), inoltre medicinali contro le tumefazioni acute delle mucose dovute ad allergia, nonché contro il glaucoma, preparati contenenti ferro, il warfarin per diluire il sangue e l'apomorfina.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Comtan contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film ed è quindi quasi «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Comtan durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza e l'allattamento non si può assumere Comtan.

Come usare Comtan?



Comtan si usa sempre in combinazione con preparati a base di levodopa (medicamenti antiparkinsoniani), e più precisamente con levodopa/carbidopa o levodopa/benserazide.

Sin dall'inizio del trattamento bisogna prendere una compressa rivestita con film di Comtan da 200 mg insieme a ciascuna dose di levodopa. La massima dose raccomandata è di 10 compressa rivestita con film di Comtan al giorno, cioè 2'000 mg di entacapone.

Se lei è in dialisi a causa di un disturbo della funzione renale, il suo medico le dirà come adattare il suo schema personale per il dosaggio. In tali situazioni normalmente l'intervallo tra le dosi viene prolungato.

Se una volta ha dimenticato di assumere la compressa rivestita con film di Comtan con la sua dose di levodopa, continui il trattamento e prenda la prossima compressa rivestita con film di Comtan con la prossima dose di levodopa.

Comtan può ostacolare l'assorbimento del ferro dal tratto gastrointestinale. Pertanto, Comtan e i medicinali contenenti ferro devono essere assunti con un intervallo di almeno 2-3 ore.

Per ottenere dalla sua terapia antiparkinsoniana i migliori risultati possibili, assuma Comtan, come tutti gli altri medicinali, attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Non interrompa l'assunzione di Comtan, se non su prescrizione del suo medico. Interrompendone l'assunzione, il suo medico dovrà probabilmente adeguare la posologia degli altri medicinali contro il morbo di Parkinson. Un'improvvisa interruzione del trattamento con Comtan e altri medicinali antiparkinsoniani può provocare effetti collaterali.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Comtan?

Con l'assunzione di Comtan possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali di Comtan riportati più frequentemente sono disturbi motori (discinesie), nausea, vomito, eventi correlati a una cardiopatia coronarica (quali dolore toracico), accentuazione dei sintomi parkinsoniani, colorazione rosso-brunastra, innocua, dell'urina, vertigini, diarrea, dolori addominali, stitichezza, secchezza della bocca, allucinazioni (se vede, sente, percepisce con il tatto o sente l'odore di cose che in realtà non ci sono), insonnia, incubi, crampi muscolari protratti (dystonia), movimenti eccessivi (iperkinesia), stanchezza, sudorazione accentuata, cadute e stati confusionali. Occasionalmente: infarto miocardico. Raramente: eruzioni cutanee comprese reazioni allergiche, risultati anomali degli esami di funzionalità epatica. Molto raramente, durante il trattamento con Comtan, sono stati riportati: riduzione dell'appetito, perdita di peso, infiammazione dell'intestino crasso (colite) che può provocare flatulenza dolorosa, diarrea e perdita di peso, nonché agitazione.

Molto raramente viene provocata una cosiddetta sindrome neurolettica maligna che si manifesta soprattutto con febbre, turbamento della coscienza e rigidità muscolare. Molto raramente possono manifestarsi forti dolori muscolari o astenia muscolare che possono essere segno di una grave atrofia muscolare (rhabdmiolisi). In entrambi i casi deve contattare subito il suo medico.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità, con i seguenti possibili segni: orticaria, prurito, eruzione cutanea, emorragie puntiformi nella pelle, tumefazione del viso, delle labbra, della lingua o della faringe (con possibili conseguenti difficoltà della respirazione o della deglutizione). Se dovesse notare tali reazioni di ipersensibilità, dovrà immediatamente contattare il suo medico.

Gli effetti collaterali che compaiono con frequenza non nota sono: infiammazione del fegato (epatite) con colorazione gialla della pelle o degli occhi, colorazione anomala della pelle, dei capelli, dei peli della barba, delle unghie e dei denti.

Gli effetti collaterali più frequenti provocati da Comtan sono legati all'aumento dell'efficacia della terapia a base di levodopa. Tali effetti si manifestano per lo più all'inizio del trattamento. A volte alcuni di essi, quali disturbi motori, nausea e dolori addominali, insorgono talora più frequentemente con dosi alte (1'400-2'000 mg al giorno) che con dosi più basse. Quindi, se all'inizio del trattamento con Comtan constatasse un preoccupante accentuarsi di disturbi motori (discinesie), si rivolga al suo medico. In certi casi, egli adeguerà la sua posologia di levodopa secondo le necessità per ridurre l'importanza e la frequenza di



questi effetti.

Sono stati riportati singoli casi di sonnolenza eccessiva durante il giorno e di improvviso addormentamento (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Comtan?»).

È possibile che lei avverta i seguenti effetti collaterali:

Incapacità di resistere all'impulso di compiere una determinata azione che può essere nociva; ciò può manifestarsi sotto forma di:

- un forte impulso a un eccesso nel gioco d'azzardo anche se questo comporta conseguenze rilevanti personali o familiari,
- un cambiamento o aumento dell'interesse alla sfera sessuale e del comportamento sessuale, tale da essere preoccupante per lei o per altre persone, ad esempio un aumento della pulsione sessuale,
- acquistare e spendere denaro in modo incontrollabile ed esagerato,
- binge eating (mangiare grandi quantità di cibo in breve tempo) o mangiare in modo compulsivo (mangiare più del normale e più di quanto è necessario per placare la fame).

Informi il suo medico nel caso in cui dovesse notare uno di questi comportamenti. Il suo medico discuterà con lei come poter convivere con questi sintomi o ridurli.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Comtan?

Principi attivi

200 mg di entacapone per compressa rivestita con film

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, mannitolo, croscarmellosa sodica, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato, ipromellosa, saccarosio, biossido di titanio, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, polisorbato 80, glicerolo 85%.

Numero dell'omologazione

54'522 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Comtan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comtan è disponibile in confezioni da 30 e 100 compressa rivestita con film.

Titolare dell'omologazione

Orion Pharma AG, 6300 Zug



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

