

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Comtess 200 mg filmomhulde tabletten Entacapone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Comtess en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comtess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Comtess tabletten bevatten entacapone en worden samen met levodopa gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. Comtess helpt levodopa bij de verlichting van de symptomen van de ziekte van Parkinson. Comtess 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 entacapone, pinda's, soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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 Comtess 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 rabdomyolyse, die niet veroorzaakt werd door een verwonding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- 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 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.

Vertel het uw arts wanneer u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling opnieuw beoordeelt.

Aangezien Comtess 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 Comtess. Volg de aanwijzingen van uw arts.

Maligne neurolepticasyndroom (MNS) is een ernstige, maar zelden optredende reactie op bepaalde geneesmiddelen en kan vooral optreden wanneer Comtess 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 Comtess en andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson geleidelijk aan te beëindigen.

Comtess 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 Comtess nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyl dopa, apomorfine;
- Antidepressiva, waaronder desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- Warfarine, gebruikt om het bloed te verdunnen;
- IJzersupplementen. Comtess kan de vertering van ijzer bemoeilijken. Daarom mag u Comtess 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Comtess niet tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Comtess 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 Comtess 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.

Comtess bevat sojalecithine en natrium

Comtess bevat sojalecithine. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit middel bevat 7,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis (10 tabletten) bevat 79 mg natrium. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

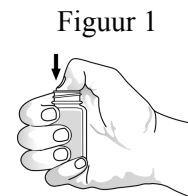
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Comtess 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 aanbevolen dosering Comtess is één tablet van 200 mg met elke dosis levodopa. De maximaal aanbevolen dosis is 10 tabletten per dag, dat wil zeggen 2.000 mg Comtess.

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

Om de fles voor het eerst te openen: open de sluiting, en druk dan met uw duim op de verzegeling tot deze breekt. Zie figuur 1.



Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met Comtess bij patiënten jonger dan 18 jaar is beperkt. Het gebruik van Comtess bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 Comtess-tablet samen met de dosis levodopa in te nemen, dan moet u verder gaan met de behandeling door de volgende Comtess-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 het innemen van Comtess 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 Comtess als de andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Doorgaans zijn bijwerkingen veroorzaakt door Comtess mild tot matig.

Sommige bijwerkingen worden vaak 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 Comtess, raadpleeg dan uw arts. Deze kan besluiten om uw dosis levodopa aan te passen.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op 10 mensen):

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

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- 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- en slagaderaandoeningen (bijv. pijn op de borst).

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):

- Hartaanval.

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 1.000 mensen):

- Huiduitslag;
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten.

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen):

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

Niet bekend (frequentie kan niet vastgesteld worden op basis van beschikbare gegevens):

- 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 Comtess gegeven wordt:

Bij doses van 1.400 tot 2.000 mg per dag, komen de volgende bijwerkingen vaker voor:

- Oncontroleerbare bewegingen;
- misselijkheid;
- buikpijn.

Andere belangrijke bijwerkingen die kunnen voorkomen:

- Comtess 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;

U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken om iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - eetbuiën (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige 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, natriumcroscarmellose, povidon en magnesiumstearaat.
- De filmomhulling bevat gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinyl alcohol, talk, macrogol, sojalecithine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171)

Hoe ziet Comtess eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Comtess 200 mg filmomhulde tabletten zijn bruin-oranje, ovale tabletten met de inscriptie “COMT” aan één zijde. Ze zijn verpakt in flessen.

Er zijn vier verschillende verpakkingsgrootten (flessen die 30, 60, 100 of 175 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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: +45 8614 0000

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Norge

Orion Pharma AS
Tlf.: +47 40 00 42 10

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).