

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Comtan 200 mg comprimidos revestidos por película entacapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Comtan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Comtan
3. Como tomar Comtan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Comtan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Comtan e para que é utilizado

Os comprimidos de Comtan contêm entacapona e destinam-se a ser utilizados juntamente com a levodopa para tratar a doença de Parkinson. Comtan ajuda a levodopa no alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Comtan não tem efeito no alívio dos sintomas da doença de Parkinson a não ser que seja tomado com a levodopa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Comtan

Não tome Comtan

- se tem alergia à entacapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver um tumor da glândula supra-renal (conhecido como feocromocitoma; este pode aumentar o risco de uma elevação da pressão sanguínea grave);
- se está a tomar certos antidepressivos (pergunte ao seu médico ou farmacêutico se o seu medicamento antidepressivo pode ser tomado juntamente com Comtan);
- se tiver doença do fígado;
- se alguma vez sofreu de uma reação rara aos medicamentos antipsicóticos chamada síndrome maligna dos neurolépticos (SMN). Ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis para as características da SMN;
- se alguma vez sofreu de uma perturbação muscular rara chamada rabdomiólise que não tenha sido causada por um traumatismo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Comtan:

- se alguma vez teve um ataque cardíaco ou qualquer outra doença do coração;
- se estiver a tomar um medicamento que possa causar tonturas ou atordoamento (diminuição da tensão arterial), quando se levanta de uma cadeira ou de uma cama;
- se tiver diarreia prolongada, consulte o seu médico pois tal pode ser um sinal de inflamação do cólon;
- se sofrer de diarreia, é recomendado que o seu peso seja vigiado de modo a evitar um potencial

- decréscimo acentuado de peso;
- se sofrer de perda de apetite aumentada, astenia, exaustão e perda de peso num curto período de tempo, deverá ser considerada a necessidade de uma avaliação médica geral, incluindo uma avaliação da função do seu fígado.

Informe o seu médico se você ou a sua família/cuidador notar que está a desenvolver anseios ou desejos de se comportar de formas que não são habituais para si ou se não conseguir resistir ao impulso, vontade ou tentação de efetuar algumas atividades que lhe possam causar danos a si ou a outros. Estes comportamentos são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir vício de jogo, comer ou gastar em excesso, motivação sexual anormalmente elevada ou preocupação com o aumento de pensamentos ou sensações sexuais. O seu médico pode rever os seus tratamentos.

Como os comprimidos de Comtan serão tomados juntamente com outros medicamentos contendo levodopa, por favor leia também cuidadosamente os folhetos informativos destes medicamentos.

As doses de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson poderão necessitar de ser ajustadas quando iniciar o seu tratamento com Comtan. Siga as instruções que o seu médico lhe forneceu.

A Síndrome maligna dos neurolépticos (SMN) é uma reação grave mas rara a alguns medicamentos e pode ocorrer especialmente quando Comtan ou outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson são abruptamente interrompidos ou a sua dose é reduzida. Para consultar as características da SMN, ver Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis. O seu médico poderá aconselhá-lo a interromper lentamente o tratamento com Comtan e outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

Comtan, tomado com levodopa poderá causar-lhe sonolência e por vezes fazer com que adormeça repentinamente. Caso isto lhe suceda, não deverá conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas (ver “Condução de veículos e utilização de máquinas”).

Outros medicamentos e Comtan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- rimiterol, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, apomorfina;
- antidepressivos incluindo desipramina, maprotilina, venlafaxina, paroxetina;
- varfarina, usada para diluir o sangue;
- suplementos de ferro. Comtan poderá dificultar a sua digestão do ferro. Por isso, não tome Comtan e suplementos de ferro ao mesmo tempo. Após tomar um deles, espere pelo menos 2 a 3 horas antes de tomar o outro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Comtan durante a gravidez ou se estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Comtan, tomado juntamente com a levodopa, pode baixar a sua pressão sanguínea, a qual pode fazer com que se sinta tonto ou com vertigens. Seja particularmente cuidadoso quando conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Adicionalmente, Comtan tomado com a levodopa pode fazer com que se sinta muito sonolento, ou fazer com que de vez em quando adormeça subitamente.

Não conduza ou opere máquinas se sentir estes efeitos indesejáveis.

Comtan contém sacarose e sódio

Os comprimidos de Comtan contêm um açúcar chamado sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 7,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. A dose diária máxima recomendada (10 comprimidos) contém 73 mg de sódio. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Comtan

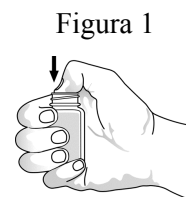
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Comtan é tomado juntamente com medicamentos que contêm levodopa (quer preparações de levodopa/carbidopa quer preparações de levodopa/benserazida). Poderá também utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

A dose recomendada de Comtan é um comprimido de 200 mg com cada dose de levodopa. A dose máxima recomendada é 10 comprimidos por dia, isto é, 2.000 mg de Comtan.

Se estiver a ser submetido a diálise devido a insuficiência renal, o seu médico poderá dizer-lhe para aumentar o tempo entre as doses.

Para abrir o frasco pela primeira vez: abra a tampa e de seguida pressione o selo com o polegar até ele romper. Ver figura 1.



Utilização em crianças e adolescentes

A experiência com Comtan em doentes com menos de 18 anos é limitada. Portanto, a utilização de Comtan em crianças ou adolescentes não pode ser recomendada.

Se tomar mais Comtan do que deveria

No caso de sobredosagem, consulte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo, imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Comtan

Se se esquecer de tomar o comprimido de Comtan com a sua dose de levodopa, deverá continuar o tratamento tomando o próximo comprimido de Comtan com a sua próxima dose de levodopa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Comtan

Não pare de tomar Comtan, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para tal.

Quando parar o tratamento, o seu médico poderá ter necessidade de reajustar a dosagem da sua restante medicação para tratar a doença de Parkinson. A paragem repentina de Comtan e de outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson pode resultar em efeitos indesejáveis. Ver Secção 2 Advertências e precauções.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou

farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Normalmente, os efeitos indesejáveis causados pelo Comtan são ligeiros a moderados.

Alguns dos efeitos indesejáveis são frequentemente causados pelos efeitos aumentados da terapêutica com levodopa e são mais frequentes no início do tratamento. Se sentir tais efeitos no início do tratamento com Comtan, deve contactar o seu médico que poderá decidir ajustar a sua dosagem de levodopa.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Movimentos involuntários com dificuldade em efetuar movimentos voluntários (discinésias);
- má disposição (náuseas);
- alteração inofensiva da cor da urina para castanho-avermelhado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Movimentos excessivos (hipercinésias), agravamento dos sintomas da doença de Parkinson, câibras musculares prolongadas (distonia);
- má disposição (vómitos), diarreia, dor abdominal, obstipação, secura da boca;
- tonturas, cansaço, aumento de transpiração, queda;
- alucinações (ver/ouvir/sentir/cheirar coisas que não estão realmente presentes), insónia, sonhos intensos e confusão;
- acontecimentos cardíacos ou arteriais (por ex: dor no peito).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Ataque cardíaco.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupções cutâneas;
- resultados anormais dos testes da função hepática.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Agitação;
- diminuição do apetite, perda de peso;
- urticária.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do cólon (colite), inflamação do fígado (hepatite) com amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos;
- descoloração da pele, cabelo, barba e unhas.

Quando Comtan é administrado em doses elevadas:

Os seguintes efeitos indesejáveis são mais frequentes com doses de 1.400 a 2.000 mg por dia:

- Movimentos incontrolláveis;
- náuseas;
- dor abdominal.

Outros efeitos indesejáveis importantes que podem ocorrer:

- Comtan tomado juntamente com a levodopa pode raramente fazê-lo sentir-se muito sonolento durante o dia e pode fazer com que adormeça subitamente;

- a Síndrome maligna dos neurolépticos (SMN) é uma reação rara grave a medicamentos usados para tratar doenças do sistema nervoso. É caracterizada por rigidez, contração dos músculos, tremores, agitação, confusão, coma, temperatura corporal elevada, aumento da frequência cardíaca e tensão arterial instável;
- uma doença muscular rara (rabdomiólise) que causa dor, sensibilidade e fraqueza muscular e que pode levar a problemas renais.

Pode sentir os seguintes efeitos indesejáveis:

- Incapacidade de resistir ao impulso de efetuar uma ação que possa ser prejudicial, o que pode incluir:
 - forte impulso para jogar em excesso apesar de consequências pessoais ou familiares graves.
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.
 - compras ou gastos excessivos e incontroláveis.
 - comer sofregamente (comer grandes quantidades de comida num período de tempo curto) ou comer compulsivamente (comer mais comida do que o normal e mais do que seria necessário para satisfazer a sua fome).

Informe o seu médico se apresentar algum destes comportamentos; ele discutirá formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Comtan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Comtan

- A substância ativa é a entacapona. Cada comprimido contém 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio.
- A película de revestimento contém hipromelose, polisorbato 80, glicerol 85%, sacarose, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E 171) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Comtan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Comtan 200 mg são de cor laranja-acastanhada, ovais, com “Comtan” gravado num dos lados. São acondicionados em frascos.

Existem três tamanhos de embalagem diferentes (frascos contendo 30, 60 ou 100 comprimidos). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlândia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Lietuva

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Luxembourg/Luxemburg

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Danmark

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Deutschland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

Eesti

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Ελλάδα

Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: +30 210 980 3355

Österreich

Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

España

Orion Pharma S.L.
Tel: +34 91 599 86 01

Polska

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

France

Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

Hrvatska

Orion Pharma d.o.o.
Tel. +386 (0) 1 600 8015

Ireland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ísland

Orion Corporation
Sími: +358 10 4261

Italia

Orion Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 67876111

Κύπρος

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Latvija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom (Northern Ireland)

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.