

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

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

#### **1. O que é Comtess e para que é utilizado**

Os comprimidos de Comtess contêm entacapona e destinam-se a ser utilizados juntamente com a levodopa para tratar a doença de Parkinson. Comtess ajuda a levodopa no alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Comtess 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 Comtess**

##### **Não tome Comtess**

- se tem alergia à entacapona ou ao amendoim ou à soja 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 Comtess);
- 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 Comtess:

- 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 Comtess 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 Comtess. 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 Comtess 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 Comtess e outros medicamentos para tratar a doença de Parkinson.

Comtess, 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 Comtess**

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. Comtess poderá dificultar a sua digestão do ferro. Por isso, não tome Comtess 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 Comtess 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**

Comtess, 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, Comtess, 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.

### **Comtess contém lecitina de soja e sódio**

Comtess contém lecitina de soja. Se tem alergia ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém 7,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. A dose diária máxima recomendada (10 comprimidos) contém 79 mg de sódio. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como tomar Comtess**

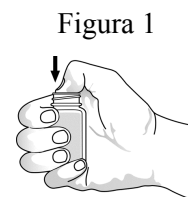
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Comtess 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 Comtess 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 Comtess.

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

### **Se tomar mais Comtess do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Comtess**

Se se esquecer de tomar o comprimido de Comtess com a sua dose de levodopa, deverá continuar o tratamento tomando o próximo comprimido de Comtess 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 Comtess**

Não pare de tomar Comtess, 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 Comtess 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 Comtess 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 Comtess, 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 (dystonia);
- 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 Comtess 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:

- Comtess 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, 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **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 Comtess**

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 Comtess**

- A substância ativa é a entacapona. Cada comprimido contém 200 mg de entacapona.
- Os outros componentes do núcleo do comprimido são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona e estearato de magnésio.
- A película de revestimento contém álcool polivinílico, talco, macrogol, lecitina de soja, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e dióxido de titânio (E 171).

**Qual o aspeto de Comtess e conteúdo da embalagem**

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

Existem quatro tamanhos de embalagem diferentes (frascos contendo 30, 60, 100 ou 175 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

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlândia

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

**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

**España**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**France**

Orion Corporation  
Tél.: +358 10 4261

**Hrvatska**

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

**Österreich**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**Polska**

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

**Portugal**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**România**

Orion Corporation  
Tel: +358 10 4261

**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

**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>.