Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Comtess 200 mg Filmtabletten
Entacapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Comtess und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Comtess beachten?
3. Wie ist Comtess einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comtess aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comtess und wofür wird es angewendet?
Comtess Filmtabletten enthalten Entacapon und werden zusammen mit Levodopa zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet. Comtess unterstützt Levodopa bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit. Ohne Levodopa besitzt Comtess keine Wirkung bei der Linderung der Symptome der Parkinson-Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Comtess beachten?

Comtess darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Entacapon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (bekannt als Phäochromozytom; dies kann das Risiko für schwerwiegende Blutdrucksteigerungen erhöhen);
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihr Antidepressivum zusammen mit Comtess einnehmen können.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben;
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Reaktion auf antipsychotische Arzneimittel, malignes neuroleptisches Syndrom (NMS) genannt, aufgetreten ist. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.
- wenn bei Ihnen früher eine seltene Form der Muskelerkrankung, atraumatische Rhabdomyolyse genannt, aufgetreten ist, die nicht durch eine Verletzung ausgelöst wurde.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Comtess einnehmen:
- wenn Sie eine Herzattacke oder andere Erkrankungen des Herzens hatten oder haben;
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen / anwenden, das Schwindel oder Benommenheit (einen Blutdruckabfall) beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen verursachen kann;
- wenn bei Ihnen länger anhaltender Durchfall auftritt. Dieser kann auf eine Entzündung des Dickdarms hinweisen. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn bei Ihnen Durchfall auftritt; in diesem Fall wird eine Überwachung Ihres Körpergewichts empfohlen, um einen möglichen übermäßigen Gewichtsverlust zu vermeiden;
- wenn Sie innerhalb eines relativ kurzen Zeitraums eine zunehmende Appetitlosigkeit, Schwäche, Erschöpfungszustände und Gewichtsverlust entwickeln. In diesem Fall ist eine umfassende medizinische Untersuchung einschließlich der Leberfunktion in Erwägung zu ziehen.

Wenn Sie selbst, Familienangehörige oder Pflegekräfte bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, oder Sie dem Drang, dem Trieb oder dem Verlangen zur Ausführung bestimmter Handlungen, die für Sie oder andere möglicherweise schädlich sind, nicht widerstehen können, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Verhaltensweisen werden als Impulskontrollstörungen bezeichnet und können Spielsucht, Ess- oder Kaufsucht, ungewöhnlich gesteigertes sexuelles Verlangen oder übermäßige Inanspruchnahme durch sexuelle Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise überprüfen.

Comtess Filmtabletten werden zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingenommen, die Levodopa enthalten. Bitte lesen Sie auch sorgfältig die Packungsbeilage Ihres Levodopa enthaltenden Arzneimittels.

Die Dosis anderer Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit muss möglicherweise angepasst werden, wenn Sie mit der Einnahme von Comtess beginnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat.

Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine schwere, aber seltene Reaktion auf bestimmte Arzneimittel. Es kann insbesondere nach einer abrupten Dosisreduzierung oder abrupten Unterbrechung der Behandlung mit Comtess und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit auftreten. Die Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind nachstehend im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit Comtess und anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit langsam zu beenden.

Comtess kann bei der Einnahme mit Levodopa Schläfrigkeit und plötzlich einsetzende Schlafepisoden verursachen. Falls dieses bei Ihnen eintritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen sowie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe unter „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“.

Einnahme von Comtess zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen . Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnehmen / anwenden:
- Rimiterol, Isoprenalin, Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, Dobutamin, Alpha-Methyldopa und Apomorphin;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression, einschließlich Desipramin, Maprotilin, Venlafaxin und Paroxetin;
- Warfarin, ein Arzneimittel, das zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet wird;
- Eisen-Zusatzstoffe. Es kann sein, dass Comtess bei Ihnen die Aufnahme von Eisen erschwert. Daher nehmen Sie bitte Comtess und Eisen-Zusatzstoffe nicht gleichzeitig ein. Nachdem Sie eines davon eingenommen haben, warten Sie mindestens 2 bis 3 Stunden bevor Sie das andere einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Nehmen Sie Comtess während einer Schwangerschaft nicht ein. Nehmen Sie Comtess nicht ein, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa kann Ihren Blutdruck senken, es kann sein, dass Sie sich dann benommen oder schwindlig fühlen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Geräte oder Maschinen bedienen.

Zudem kann Sie die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa sehr schläfrig machen oder dazu führen, dass Sie manchmal plötzlich einschlafen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Comtess einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

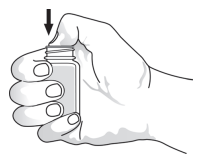
Comtess wird zusammen mit Arzneimitteln, die Levodopa enthalten, eingenommen, und zwar entweder mit Levodopa/Carbidopa-haltigen Arzneimitteln oder Levodopa/Benserazid-haltigen Arzneimitteln. Sie können auch gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anwenden.

Die empfohlene Dosis ist eine Comtess 200 mg Tablette zusammen mit jeder Dosis Levodopa. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 Tabletten pro Tag, d.h. 2.000 mg Comtess.

Wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung dialysiert werden, kann Ihr Arzt es für erforderlich halten, dass der Zeitabstand zwischen den einzelnen Dosen verlängert werden muss.

Um die Flasche das erste Mal zu öffnen: Öffnen Sie den Verschluss und drücken Sie mit den Daumen auf die Versiegelung bis diese bricht. Siehe Bild 1.

Bild 1



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Erfahrungen mit Comtess bei Patienten unter 18 Jahren sind begrenzt. Daher kann die Einnahme von Comtess durch Kinder und Jugendliche nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Comtess eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie eine zu hohe Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Comtess vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, die Comtess-Tablette mit Ihrer Dosis Levodopa einzunehmen, setzen Sie die Behandlung fort, indem Sie die nächste Comtess-Tablette mit Ihrer nächsten Dosis Levodopa einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Comtess abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Comtess nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Bei einer Beendigung der Einnahme kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis für Ihre anderen Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit anpassen muss. Die abrupte Beendigung einer Behandlung mit Comtess wie auch mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit kann zum Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen führen. Siehe hierzu auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Comtess Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen sind die durch Comtess verursachten Nebenwirkungen gering bis mäßig ausgeprägt.

Einige der Nebenwirkungen werden oft durch die verstärkten Wirkungen der Levodopa-Therapie verursacht und treten am häufigsten zu Behandlungsbeginn auf. Wenn Sie solche Wirkungen bei Beginn der Behandlung mit Comtess erleben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der über eine Anpassung Ihrer Levodopa-Dosis entscheiden wird.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Nicht kontrollierbare Bewegungen mit Schwierigkeiten bei der Ausführung willkürlicher Bewegungen (Dyskinesien);
- Übelkeit;
- unbedenkliche rotbraune Verfärbung des Urins.

286047 122792-8 Leaflet Comtess DE.indd 1 29.5.2015 8.24

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übermäßige Bewegungen (Hyperkinesien), verschlechterte Symptomatik der Parkinson-Krankheit, länger anhaltende Muskelkrämpfe (Dystonie);
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Mundtrockenheit;
- Benommenheit, Müdigkeit, verstärktes Schwitzen, Stürze;
- Halluzinationen (das Sehen, Hören, Fühlen oder Riechen von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind), Schlaflosigkeit, lebhafte Träume und Verwirrtheit;
- Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Herzinfarkt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag;
- Leberfunktionswerte außerhalb der Norm.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Unruhe;
- verminderter Appetit, Gewichtsabnahme;
- Nesselsucht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), Entzündung der Leber (Hepatitis) mit gelber Verfärbung der Haut und der Augäpfel;
- Verfärbungen der Haut, der Körperhaare einschließlich der Barthaare sowie der Nägel.

Wenn Comtess in hohen Dosen eingenommen wird:
Bei Tagesdosen von 1.400 bis 2.000 mg können die folgenden Nebenwirkungen häufiger auftreten:
- Nicht kontrollierbare Bewegungen;
- Übelkeit;
- Bauchschmerzen.

Weitere bedeutsame Nebenwirkungen, die auftreten können:
- Die Einnahme von Comtess zusammen mit Levodopa kann Sie in seltenen Fällen tagsüber sehr schläfrig machen und dazu führen, dass Sie plötzlich einschlafen.
- Das maligne neuroleptische Syndrom ist eine seltene, schwere Reaktion auf Arzneimittel, die zur Behandlung von Störungen des zentralen Nervensystems eingesetzt werden. Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sind Steifheit, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Verwirrtheit, Koma, Fieber, beschleunigter Herzschlag, nicht stabiler Blutdruck.
- Eine seltene, schwere Erkrankung der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse), die mit Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit sowie Schwäche der Muskulatur einhergeht und Probleme mit den Nieren verursachen kann.

Möglicherweise treten bei Ihnen auch folgende Nebenwirkungen auf:
- Unfähigkeit, dem Verlangen zur Ausführung möglicherweise schädlicher Handlungen zu widerstehen. Hierzu gehören:
  - Spielsucht trotz ernster Folgen für sich selbst oder Angehörige;
  - verändertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen bzw. Verhalten, an dem Sie oder andere Anstoß nehmen, wie übersteigerte Triebhaftigkeit;
  - unkontrolliertes, übermäßiges Geldausgeben bzw. Kaufsucht;
  - Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme).

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn eine oder mehrere derartige Verhaltensweisen bei Ihnen auftreten. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese kontrolliert bzw. vermindert werden können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comtess aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comtess enthält
- Der Wirkstoff ist Entacapon. Jede Tablette enthält 200 mg Entacapon.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält Polyvinylalkohol, Talkum, Macrogol, Sojalecithin, Eisenoxidhydrat (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Comtess aussieht und Inhalt der Packung
Comtess 200 mg Filmtabletten sind braun-orange, ovale Tabletten mit der Prägung „COMT“ auf einer Seite. Sie sind in Flaschen abgepackt. Es gibt vier verschiedene Packungsgrößen (Flaschen mit 30, 60, 100 oder 175 Tabletten). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über Comtess wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland
Orion Pharma GmbH
Notkestraße 9
22607 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/verfügbar.