

**COMTAN® film coated tablets 200 mg**  
**КОМТАН филмирани таблетки 200 mg**  
Entacapone (ентакапон)

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, консултирайте се с лекуващия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на никой друг, дори симптомите да са същите като Вашите.

**В тази листовка е описано:**

1. Какво е **КОМТАН** и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате **КОМТАН**
3. Как да приемате **КОМТАН**?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на **КОМТАН**
6. Допълнителна информация

**КОМТАН 200 mg филмирани таблетки**

Лекарственото вещество на КОМТАН е ентакапон (entacapone). Всяка таблетка съдържа 200 mg ентакапон.

Помощните вещества са: микрокристална целулоза, манитол, натриева кроскармелоза, хидрогенирано растително масло, хипромелоза, полисорбат 80, глицерол 85%, захароза, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171).

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Pharma Services Inc.  
Lichtstrasse 35  
CH-4056, Basel, Switzerland

**Производители**

Novartis  
Pharmaceuticals UK Ltd.  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB

Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse,  
CH-4332 Stein  
Switzerland



## 1. Какво е КОМТАН и за какво се използва?

КОМТАН 200 mg филмирани таблетки са кафеникаво-оранжеви, кръгли таблетки с надпис "Comtan" от едната страна. Опаковани са в бутилки по 30 таблетки.

КОМТАН се използва заедно с леводопа за лечение на болест на Паркинсон. КОМТАН подобрява ефективността на терапията с леводопа за облекчаване на симптомите на болестта на Паркинсон. КОМТАН няма антипаркинсонова активност без леводопа.

## 2. Преди да започнете да приемате КОМТАН

Не взимайте КОМТАН:

- ако сте свърхчувствителни (алергични) към ентакапон или някое от помощните вещества;
- ако имате тумор на надбъбречните жлези (познат като феохромоцитом), тъй като може да се повиши рискът от възникване на тежки хипертонични реакции;
- ако приемате определени антидепресанти (попитайте Вашия лекар или фармацевт дали предписаните Ви антидепресанти може да се приемат с КОМТАН);
- ако имате чернодробни заболявания;
- ако някога сте имали рядко срещана реакция към антипсихотични лекарства, наречена невролептичен малигнен синдром и/или рядко срещано мускулно нарушение, известно като рабдомиолиза.

### Бременност

Не употребявайте КОМТАН по време на бременност.

### Кърмене

Не употребявайте КОМТАН ако кърмите.

### Употреба при деца

Опитът с КОМТАН при пациенти под 18-годишна възраст е ограничен. Поради тази причина не се препоръчва употреба на КОМТАН при деца.

### Шофиране и работа с машини

КОМТАН прилаган едновременно с леводопа понижава кръвното налягане, поради което можете да почувствате замаяност. Бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

КОМТАН приеман едновременно с леводопа може да предизвика силна сънливост или понякога да предизвика внезапно заспиване. Ако това се случи, не бива да шофирате или да извършвате дейности, изискващи повишено внимание (напр. работа с машини) докато тези проблеми отшумят. В противен случай може да изложите себе си или околните на опасност от сериозно нараняване или дори смърт.



### **КОМТАН и други лекарства**

КОМТАН може да усилва ефектите на други лекарства като тези, съдържащи римитерол, изопреналин, адреналин, норадреналин, допамин, добутамин, алфаметилдопа и апоморфин. По тази причина винаги уведомявайте лекуващия лекар за други лекарства, които приемате, дори и за тези, които не са по лекарско предписание.

КОМТАН може да попречи на усвояването на желязо от стомашно-чревния тракт. По тази причина КОМТАН и желязо съдържащи средства не трябва да се приемат едновременно. След приема на едното, изчакайте поне 2 до 3 часа преди да вземете другото.

### **3. Как да приемате КОМТАН ?**

Винаги приемайте КОМТАН точно, както Ви е обяснил Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашия лекар или фармацевт.

КОМТАН се прилага в комбинация с леводопа или леводопа/карбидопа, или леводопа/бензеразид. Може да се използват едновременно и други антипаркинсонови лекарствени продукти.

Обичайната доза е 200 mg КОМТАН с всеки прием на леводопа. В случай, че сте на хемодиализа поради бъбречна недостатъчност, лекуващият лекар може да прецени, че трябва да се удължи интервала между отделните дози. Максималната доза, която се препоръчва, е 200 mg десет пъти дневно, т.е. 2000 mg КОМТАН.

Ако имате усещането, че ефекта на КОМТАН е твърде силен или твърде слаб, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако приемете повече КОМТАН от необходимото**

При случайно предозиране трябва да се консултирате незабавно с лекуващия лекар или най-близкото лечебно заведение.

### **Ако пропуснете прием на една доза**

В случай, че забравите да приемете таблетката КОМТАН с дозата леводопа, трябва да продължите лечението, като вземете следващата таблетка КОМТАН заедно със следващия прием на леводопа.

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата!

### **Реакции, които се появяват при спиране на терапията с КОМТАН**

Не прекъсвайте лечението с КОМТАН, освен по препоръка на Вашия лекар. В този случай може да е необходимо лекарят Ви да промени дозировката на другите антипаркинсонови лекарства. Рязкото спиране на лечението както с КОМТАН, така и с други антипаркинсонови лекарства може да доведе до нежелани лекарствени реакции.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, КОМТАН може да има нежелани ефекти. Обикновено нежеланите реакции на КОМТАН са леки до умерени.



Най-често съобщаваните нежелани събития от лечението с КОМТАН включват неволеви движения (дискинезия, хиперкинезия), гадене, повръщане, засилване на проявите на Паркинсонова болест, червеникаво кафяво оцветяване на урината (безвредно), световъртеж, диария, коремни болки, запек или сухота в устата, халюцинации (образ/звуци/усещане/мирис на неща; които в действителност не съществуват), безсъние, ярки сънища, продължителни мускулни контракции (дистония), умора, повишено потоотделяне, падания и объркване. Рядко докладвани нежелани реакции са безпокойство, намален апетит, намаляване на теглото, обриви и уртики. Тези нежелани реакции са свързани с повишените ефекти от лечението с леводопа и възникват най-често в началото на лечението. Някои от нежеланите ефекти като дискинезия, гадене и коремни болки може да се наблюдават по-често при прилагане на по-високи дози ентакапон (1400 до 2000 mg дневно), отколкото при по-ниски. Ако наблюдавате такива ефекти след започване на лечението с КОМТАН, трябва да се обърнете към лекуващия лекар за адаптиране на дозата на леводопа.

В редки случаи се докладва за повишена сънливост през деня при пациенти, приемащи КОМТАН с леводопа, също както и изолирани случаи на епизоди на внезапно заспиване.

При болни, лекувани с КОМТАН, са отбелязани отклонения от нормалните стойности при изследвания на кръвта.

Ако някои от нежеланите реакции, които забележите, са силно изразени или смущаващи, моля информирайте лекуващия лекар.

Ако забележите поява на нежелани ефекти, които не са упоменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар или фармацевт.

## 5. Съхранение на КОМТАН

- Не използвайте КОМТАН след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Съхранявайте на недостъпни за деца места.
- Няма специални инструкции за съхранение

## 6. Допълнителна информация

За допълнителна информация относно КОМТАН се обръщайте към представителя на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.,  
Бизнес парк София,  
Сграда 11А, Младост 4,  
1715 София  
Тел. : 02/ 976 98 28  
Факс: 02/ 976 98 29

Дата на последна редакция на листовката: 20.01.2005 г.

