

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Comtan 200 mg comprimés pelliculés Entacapone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Comtan et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Comtan
3. Comment prendre Comtan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Comtan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Comtan et dans quels cas est-il utilisé

Les comprimés de Comtan contiennent de l'entacapone et sont utilisés en association avec la lévodopa pour traiter la maladie de Parkinson. Comtan aide la lévodopa à diminuer les symptômes parkinsoniens. Comtan n'a aucun effet sur l'amélioration des symptômes de la maladie de Parkinson sauf s'il est pris avec la lévodopa.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Comtan

Ne prenez jamais Comtan

- si vous êtes allergique à l'entacapone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6) ;
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome ; cela peut augmenter le risque d'hypertension sévère) ;
- si vous prenez certains antidépresseurs (contactez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir si votre médicament antidépresseur est compatible avec Comtan) ;
- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous avez souffert d'une réaction rare aux médicaments antipsychotiques appelée syndrome malin des neuroleptiques (SMN). Voir rubrique 4 Effets indésirables éventuels pour les caractéristiques du SMN ;
- si vous avez déjà souffert d'un trouble musculaire rare appelé rhabdomyolyse qui n'a pas été provoqué par un traumatisme.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Comtan :

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou toute autre maladie du cœur ;
- si vous prenez un médicament qui peut causer des sensations de vertige ou des étourdissements (pression sanguine basse) lorsque vous vous levez d'une chaise ou de votre lit ;
- si vous présentez une diarrhée prolongée, consultez votre médecin car il peut s'agir d'un signe

- d'inflammation du côlon ;
- si vous présentez une diarrhée, un suivi du poids est recommandé afin d'éviter une perte de poids potentielle excessive ;
- si vous présentez une perte d'appétit augmentée, une faiblesse, un épuisement et une perte de poids sur une durée relativement courte, un examen médical général incluant une évaluation de la fonction hépatique doit être considéré.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/aidant remarquez que vous développez des pulsions et des envies de vous comporter de façon inhabituelle ou si vous êtes incapable de résister à l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'effectuer des activités susceptibles de vous nuire ou de nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions et peuvent inclure le jeu addictif, des ingestions de nourriture ou des dépenses excessives, une libido anormalement élevée ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou désirs sexuels. Votre médecin pourrait avoir besoin de revoir vos traitements.

Comme les comprimés de Comtan doivent être pris en association avec des médicaments contenant de la lévodopa, veuillez lire également la notice de ces médicaments avec attention.

La dose des autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson doit être ajustée avant de commencer à prendre Comtan. Suivre les instructions que le médecin vous a données.

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une réaction sévère mais rare à certains médicaments, et peut survenir en particulier lorsque Comtan et d'autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson sont arrêtés brutalement ou si leur dose est réduite. Pour les caractéristiques du SMN voir rubrique 4 Effets indésirables éventuels. Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter progressivement le traitement par Comtan et par les autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson.

Comtan pris avec de la lévodopa peut provoquer une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Si cela arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou machines (voir « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

Autres médicaments et Comtan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, prenez contact avec votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- le rimitérol, l'isoprénaline, l'adrénaline, la noradrénaline, la dopamine, la dobutamine, l'alpha-méthylidopa, l'apomorphine
- des antidépresseurs incluant : la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine, la paroxétine
- la warfarine, utilisée pour fluidifier le sang
- les suppléments de fer. Comtan peut rendre votre digestion du fer plus difficile. Donc, ne prenez pas en même temps Comtan avec des suppléments de fer. Après la prise de l'un des deux, attendez au moins 2 à 3 heures avant de prendre l'autre.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Comtan pendant la grossesse ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Associé à la lévodopa, Comtan peut diminuer votre tension artérielle, ce qui pourrait vous provoquer des étourdissements ou des sensations de vertige. Soyez particulièrement prudent si vous conduisez ou si vous utilisez des outils ou machines.

De plus, associé à la lévodopa, Comtan peut vous rendre très somnolent ou parfois vous amener à des

accès de sommeil d'apparition soudaine.

Ne pas conduire ou utiliser certains outils ou machines si vous ressentez ces effets indésirables.

Comtan contient du saccharose

Les comprimés de Comtan contiennent un sucre appelé saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Comtan

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comtan est utilisé en association avec les médicaments à base de lévodopa (soit lévodopa/carbidopa, soit lévodopa/bensérazide). Vous pouvez également prendre en plus d'autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson.

La dose recommandée de Comtan est d'un comprimé à 200 mg avec chaque dose de lévodopa. La dose maximum recommandée est de 10 comprimés par jour, c'est-à-dire 2 000 mg de Comtan.

Si vous êtes sous dialyse pour insuffisance rénale, votre médecin peut vous demander d'augmenter le délai entre les prises.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il n'existe qu'une expérience limitée avec Comtan chez les patients de moins de 18 ans. Dès lors, l'utilisation de Comtan chez les enfants ou les adolescents n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Comtan que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, veuillez consulter votre médecin, pharmacien ou adressez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Comtan

Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Comtan avec votre dose de lévodopa, vous devez poursuivre le traitement en prenant un comprimé de Comtan avec la dose de lévodopa suivante.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Comtan

N'arrêtez pas la prise de Comtan sauf si c'est votre médecin qui vous le demande.

Lors de l'arrêt, votre médecin peut avoir besoin de réajuster la posologie de vos autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson. Un arrêt brutal de Comtan et des autres médicaments qui traitent la maladie de Parkinson peut entraîner des effets indésirables. Voir rubrique 2 Avertissements et précautions.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables provoqués par Comtan sont habituellement légers à modérés.

Certains effets indésirables sont souvent causés par l'augmentation des effets du traitement par la lévodopa et se manifestent généralement en début de traitement. Si vous constatez de tels effets en début de traitement par Comtan, contactez votre médecin afin qu'il ajuste éventuellement la posologie de la lévodopa.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) :

- Mouvements incontrôlables avec des difficultés pour effectuer des mouvements volontaires (dyskinésies) ;
- nausées ;
- coloration bénigne brun-rougeâtre des urines.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Mouvements excessifs (hyperkinésies), aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson, crampes musculaires prolongées (dystonie) ;
- vomissements, diarrhée, douleur abdominale, constipation, sécheresse buccale ;
- sensation vertigineuse, fatigue, augmentation de la transpiration, chute ;
- hallucinations (visuelles, auditives, du toucher, de l'odorat), insomnie, rêves très marquants, et confusion ;
- événements cardiaques ou artériels (par exemple douleur thoracique).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Crise cardiaque.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- Eruptions cutanées ;
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Agitation ;
- perte d'appétit, perte de poids ;
- urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Inflammation du colon (colite), inflammation du foie (hépatite) avec jaunissement de la peau et du blanc des yeux ;
- décoloration de la peau, des cheveux, de la barbe et des ongles.

Lorsque Comtan est donné à forte dose :

Aux doses de 1 400 à 2 000 mg par jour, les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- Mouvements incontrôlables ;
- nausées ;
- douleur abdominale.

D'autres effets indésirables importants peuvent survenir :

- Comtan pris avec la lévodopa peut rarement vous rendre très somnolent pendant la journée et vous provoquer un accès de sommeil d'apparition soudaine ;
- Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une réaction sévère rare à des médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux central. Il est caractérisé par une rigidité, des contractions musculaires, des tremblements, une agitation, une confusion, un coma, une température corporelle élevée, un rythme cardiaque accéléré et une pression sanguine instable ;
- un trouble musculaire rare grave (rhabdomyolyse) qui entraîne douleur, fragilité et faiblesse

des muscles et peut mener à des problèmes rénaux.

Vous pouvez rencontrer les effets secondaires suivants :

- Incapacité à résister à l'impulsion de faire une action qui pourrait vous nuire, ce qui peut inclure :
 - forte impulsion à jouer (de l'argent) excessivement en dépit de conséquences graves pour vous ou votre famille.
 - intérêt sexuel altéré ou augmenté, et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple, une augmentation des pulsions sexuelles.
 - dépenses ou achats excessifs incontrôlables.
 - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un court laps de temps) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que d'habitude et plus qu'il n'en faut pour satisfaire votre faim).

Informez votre médecin si vous présentez un de ces comportements; il discutera des moyens de gérer ou de réduire les symptômes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Comtan

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Comtan

- La substance active est l'entacapone. Chaque comprimé contient 200 mg d'entacapone.
- Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le mannitol, la croscarmellose sodique, l'huile végétale hydrogénée, le stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient de l'hypromellose, du polysorbate 80, du glycérol 85 %, du saccharose, de l'oxyde de fer jaune (E172), de l'oxyde de fer rouge (E172), du dioxyde de titane (E171) et stéarate de magnésium.

Comment se présente Comtan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Comtan 200 mg sont brun-orangés, ovales, avec « Comtan » gravé sur une face. Ils sont conditionnés en flacons.

Il existe trois tailles différentes de conditionnement (flacons contenant 30, 60 ou 100 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlande

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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: +420 227 027 263

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.Ε
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

Centre Spécialités Pharmaceutiques
Tél: +33 (0) 1 47 04 80 46

Portugal

Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

Hrvatska

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

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

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

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 227 027 263

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

United Kingdom

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.