

## KULLANMA TALİMATI

### COMTAN® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 200 mg entakapon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, mannitol, kroscarmeloz sodyum, hidrojene bitkisel yağ, magnezyum stearat, metilhidroksipropil selüloz (6 cps), sukroz, titan dioksit (E 171), sarı demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172), polisorbata 80, gliserin %85, saf su, etanol

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **COMTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMTAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COMTAN nedir ve ne için kullanılır?**

COMTAN 200 mg film kaplı tabletler, bir yüzünde kazılı olarak COMTAN ibaresinin bulunduğu, kahverengimsi-oranj renkli oval tabletlerdir.

COMTAN entakapon içerir ve levodopa ile birlikte Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır.

Parkinson hastalığı bir sinir sistemi hastalığıdır. Beyinde üretilen doğal bir madde olan dopaminin eksikliğinden kaynaklanır. Dopamin beyin kas hareketlerini kontrol eden bölgesinde mesaj ileten bir maddedir. Gerekenden az miktarda dopamin üretildiğinde, harekete ilişkin sorunlar ortaya çıkar.

Levodopa beyindeki dopamin düzeyini artırarak etkili olur. COMTAN ise, uzuvların titremesi, katılık ve hareketlerde yavaşlama gibi normal günlük aktivitelerin yerine getirilmesini güçleştiren Parkinson hastalığı semptomlarını hafifletmede levadopaya yardımcı olmaktadır.

COMTAN'ın levadopayla birlikte alınmadığı sürece Parkinson hastalığı semptomlarının azaltılmasında hiçbir etkisi yoktur.

Bu durumun tedavisi için size başka ilaçlar da verilebilir.

COMTAN'ın nasıl etkili olduğuna ya da bu ilacın size neden reçete edildiğine dair herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

## **2 COMTAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COMTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Entakapona ya da COMTAN'ın yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Böbreküstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma olarak bilinir; bu şiddetli yüksek kan basıncı riskini artırabilir),
- Belirli antidepresanları kullanıyorsanız (antidepresan ilacınızı COMTAN ile birlikte kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza sorun),
- Daha önce antipsikotik ilaçlara karşı gelişen, Nöroleptik Malign Sendrom (NMS) olarak bilinen nadir bir reaksiyon (katılık, huzursuzluk, vücut sıcaklığında aşırı artış, hızlı kalp atışı ve kan basıncında aşırı dalgalanma gibi belirtilerle birlikte) varsa
- Daha önce yaralanmaya bağlı olmayan, rabdomiyoliz olarak adlandırılan nadir bir kas hastalığı yaşadığınız
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız COMTAN kullanmayınız.

### **COMTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Daha önce kalp krizi ya da başka bir kalp hastalığı geçirdiyse.
- Böbrek yetmezliğine bağlı olarak diyaliz tedavisi görüyorsanız. Dozlar arasında daha uzun bir aralık bırakmanız gerekebilir.
- Vücut sıcaklığında ani artış, nispeten hızlı kalp atışı, aşırı düzeyde yüksek kan basıncı ya da şiddetli sara nöbeti gibi semptomlar yaşıyorsanız,
- Geçici paraliz ya da şiddetli kas zayıflığınız varsa,
- Uzun süren diyareniz varsa doktorunuza başvurunuz çünkü bu durum kalın bağırsak inflamasyonunun bir göstergesi olabilir.
- Uzun süreli ishal yaşıyorsanız, doktorunuz olası bir aşırı kilo kaybını önlemek için vücut ağırlığınızı takip etmek isteyebilir.

- Kısa bir süreç içerisinde ilerleyici iştahsızlık, güçten düşme ve kilo kaybı yaşadığınız doktorunuza bildirin. Doktorunuz karaciğer fonksiyonlarını da içeren bir genel medikal değerlendirilmeden geçirilmenize karar verebilir.
- Sandalyeden ya da yataktan kalkarken baş dönmesi veya bayılma hissine (düşük kan basıncı) neden olabilecek bir ilaç alıyorsanız.
- Aileniz/bakıcınız, sizin için normal olmayan şekilde davranmanıza yol açan dürtüler veya isteklerin ortaya çıktığını fark ederse veya kendinize ya da başkalarına zarar verebilecek belli aktiviteleri gerçekleştirmek için dürtü, itki veya isteğe karşı koyamıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu davranışlar, dürtü kontrolü bozuklukları olarak adlandırılır ve bağımlılık yapan kumar oynama, aşırı yeme veya para harcama, anormal derecede yüksek seks dürtüsü veya zihnin artmış cinsel düşünceler ya da hislerde meşgul olmasını içerebilir. Doktorunuzun tedavilerinizi gözden geçirmesi gerekebilir.
- COMTAN tabletleri levodopa ilaçlarıyla birlikte alındığı için lütfen bu ilaçlarla beraber verilen kullanma talimatlarını da dikkatlice okuyunuz.
- COMTAN kullanmaya başladığınızda Parkinson hastalığını tedavi etmek üzere aldığımız diğer ilaçların dozunun da ayarlanması gerekebilir. Doktorunuzun verdiği talimatlara uyunuz.
- Nöroleptik Malign Sendrom (NMS), belli ilaçlara karşı gelişen nadir fakat ciddi bir reaksiyon olup, genellikle Parkinson hastalığını tedavi etmek üzere alınan COMTAN ve diğer ilaçlar aniden kesildiğinde ya da doz aniden azaldığında ortaya çıkar. NMS'nin özellikleri için Bölüm 4. Olası yan etkiler'e bakınız. Doktorunuz size Parkinson hastalığını tedavi etmek üzere aldığımız COMTAN ve diğer ilaç tedavilerini yavaşça kesmenizi önerebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **COMTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMTAN'ın besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz COMTAN kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız COMTAN kullanmayınız.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Levodopa ile birlikte alınan COMTAN kan basıncınızı düşürerek, sersemlemiş hissetmenize ya da baş dönmesine yol açabilir. Araç ya da makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

Levodopa ile birlikte alınan COMTAN kendinizi çok uykulu hissetmenize ya da aniden uykuya dalmanıza neden olabilir.

Eğer bu yan etkilerle karşılaşırsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **COMTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COMTAN film kaplı tabletler sukroz içerir. Doktorunuz size bazı şekerlere (örneğin; sukroz) karşı dayanıksızlığınız olduğunu söylediye, COMTAN kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bunu bildiriniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

COMTAN diğer tıbbi ürünlerin etkilerini artırabilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- Desipramin, maprotilin, venlafaksin ve paroksetin gibi depresyon gidericiler.
- Kan sulandırıcı varfarin.
- Demir içeren ilaçlar. COMTAN demir hazmını zorlaştırabilir. Bu nedenle, COMTAN'ı ve demir takviyelerini birlikte almayınız. Bunlardan birini aldıktan sonra, diğerini almadan önce en az 2-3 saat bekleyiniz.
- Rimiterol, izoprenalin, adrenalin noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-metildopa ve apomorfin içeren ilaçlar.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COMTAN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

COMTAN'ı her zaman doktorunuzun talimatlarına göre kullanınız. Bu konuda emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

COMTAN levodopa içeren preparatlarla (levodopa/karbidopa preparatları ya da levodopa/benserazid preparatları) birlikte alınır. Size eş zamanlı olarak Parkinson tedavisinde kullanılmak üzere diğer ilaçlar da reçete edilebilir.

COMTAN'ın normal dozu her bir levodopa dozu ile alınan 200 mg'lık bir tablettir. Böbrek yetmezliğine bağlı olarak diyaliz tedavisi görüyorsanız, doktorunuz size dozlar arasındaki süreyi uzatmanızı söyleyebilir.

Önerilen maksimum doz günde 10 kere 200 mg, yani 2.000 mg COMTAN'dır.

COMTAN'ı levodopa ilacınız ile aynı zamanda alınız.

COMTAN'ı doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanmaya devam etmelisiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti bir bardak su ile yutunuz. COMTAN yemekle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

COMTAN ile 18 yaş altı hastalarda elde edilen deneyim sınırlıdır. Bu nedenle, COMTAN'ın çocuklarda kullanılması önerilmez.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

COMTAN 65 yaş üzeri hastalarda kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda COMTAN dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği, entakaponun farmakokinetiğini etkilemez ve bu hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak diyaliz tedavisi uygulanmakta olan hastalarda doz aralığının uzatılması gerektiği dikkate alınmalıdır. Orta-ileri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın metabolizması yavaşlar ve gerek emilim, gerekse eliminasyon fazlarında plazma entakapon konsantrasyonlarının artmasına neden olur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında kullanmayı unutmayınız.

*Eğer COMTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COMTAN kullandıysanız:**

*COMTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yanlışlıkla almanız gerekenden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

#### **COMTAN'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer levodopa dozunuz ile bir COMTAN tableti almayı unutursanız, bir sonraki COMTAN tableti bir sonraki levodopa dozunuz ile birlikte alarak tedaviye devam etmelisiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **COMTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz COMTAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Doktorunuz söylemediği sürece COMTAN kullanmayı bırakmayınız. Böyle bir durumda, doktorunuzun Parkinson tedavisinde kullandığı diğer ilacınızın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir. COMTAN ve Parkinson tedavisinde kullanılan diğer ilaçların aniden kesilmesi şiddetli kas sertliği, yüksek ateş ve bilinç değişimleri gibi istenmeyen etkilere yol açabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi COMTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler genellikle hafif ve geçicidir.

Tedavinin ilk birkaç gününde ya da haftasında, bulantı, kusma, halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyler görme, duyma, koklama ya da hissetme) ve anormal ya da kontrolsüz vücut hareketleri yaşayabilirsiniz. Bu etkileri azaltmak için, doktorunuzun COMTAN tedavisine başladıktan sonra ilk birkaç gün ya da haftada levodopa dozajınızı ayarlaması gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hasta içinde 1 den fazla hastada görülür

Yaygın : 100 hasta içinde 1-10 hastada görülür  
Yaygın olmayan : 1000 hasta içinde 1-10 hastada görülür  
Seyrek : 10,000 hasta içinde 1 den fazla hastada görülür  
Çok seyrek : 10,000 hasta içinde 1 den az hastada görülür  
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın:**

- İstemli hareketlerin yapılmasında güçlük ve buna eşlik eden kontrolsüz hareketler (diskinezi)
- Mide bulantısı
- İdrarın zararsız olarak kırmızımsı-kahverengi bir renk alması

**Yaygın:**

- Abartılı vücut hareketleri (hiperkinezi)
- Uzamış kas krampları (distoni)
- Hayal görme (Gerçekte olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, kokusunu alma), zihin karışıklığı
- Kalp veya damar hastalığı durumu (örn. göğüs ağrısı)
- Parkinson hastalığının belirtilerinde kötüleşme
- Kusma, ishal, karın ağrısı, kabızlık, kuru ağız
- Baş dönmesi ya da sersemlik, yorgunluk, artmış terleme, düşme
- Uykusuzluk, kabus görme

**Yaygın olmayan:**

- Kalp krizi

**Seyrek:**

- Deri döküntüleri
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlar

**Çok seyrek:**

- Huzursuzluk
- Azalmış iştah, kilo kaybı
- Kurdeşen

**Sıklığı bilinmeyen:**

- İshale ve kilo kaybına yol açabilecek kolon iltihabı
- Karaciğer iltihabı (hepatit) ile birlikte deride ya da göz akında sarılaşma
- Saç, sakal, deri ve tırnak renginin değişmesi

Bunlar COMTAN'ın hafif yan etkileridir.

Aşağıdakilerin hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

- Kaslarda zayıflığa, hassasiyete ve ağrıya neden olan ağır bir kas bozukluğu (rabdomiyozis) olup, böbrek problemlerine yol açabilir.
- Levadopayla birlikte alınan COMTAN nadiren gün içinde aşırı uyku hali yapabilir ve aniden uykuya dalmanıza neden olabilir.
- Nöroleptik Malign Sendrom, sinir sistemi bozukluklarını tedavi etmek için kullanılan belli ilaçlara karşı gelişen nadir görülen şiddetli bir reaksiyondur. Bu hastalık katılık, kas seyirmesi, titreme, ajitasyon, konfüzyon, koma, yüksek vücut sıcaklığı, artmış kalp hızı ve stabil olmayan kan basıncı ile karakterizedir.
- Baş ağrısı, ateş, bacak krampları, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi), titreme, düşük kan basıncı
- Kontrolsüz hareketler, bulantı ve karın ağrısı gibi bazı etkiler daha yüksek COMTAN dozlarıyla (günde 1.400 ila 2.000 mg) daha yaygın da gözlenebilir.

Aşağıdaki yan etkileri yaşayabilirsiniz:

- Zararlı olabilecek bir eylemi gerçekleştirmek için dürtüye direnememe; bunlar aşağıdakileri içerebilir:
  - Ciddi ya da özel ailesel sonuçlara rağmen aşırı kumar oynamaya yönelik güçlü dürtü,
  - Değişmiş ya da artmış cinsel ilgi ve sizin için ya da başkaları için endişe teşkil eden davranış, örneğin; artmış cinsel istek,
  - Kontrol edilemeyen aşırı alışveriş veya para harcama,
  - Aşırı yeme (kısa bir zaman periyodunda büyük miktarlarda yemek yeme) ya da kompulsif yeme (açlığını yatıştırmak için normalden ve gerektiğinden fazla yemek yemek)

Bu davranışlardan birini yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz semptomlarınızı kontrol etmek veya azaltmak üzere bazı yöntemleri size açıklayacaktır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. COMTAN'ın saklanması**

*COMTAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMTAN'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMTAN'ı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy – İstanbul

**Üretim yeri:** Orionintie 1, FIN – 02200 Espoo – Finlandiya adresindeki  
Orion Corporation ORION PHARMA

Novartis Pharma AG, Basel, İsviçre'den ithal edilmiştir.

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*