

# Comtess 200 mg, 30 tabletek powlekanych

Nasza cena: 55,04 zł

## Opis słownikowy

Dawka	200MG
Opakowanie	*30
Postać	TABL.POWL.
Producent	ORION CORPORATION FINLANDIA [FI]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ENTACAPONUM

## Opis produktu

### Opis

## Comtess 200 mg, 30 tabletek powlekanych

### Wskazania do stosowania

Entakapon jest wskazany jako środek wspomagający leczenie standardowymi produktami lewodopy z benserazydem lub lewodopy z karbidopą u dorosłych pacjentów z chorobą Parkinsona i fluktuacjami ruchowymi końca dawki, których nie można opanować stosując te połączenia produktów.

### Dawkowanie i sposób podawania

Entakapon może być stosowany tylko w skojarzeniu z produktami złożonymi: lewodopy z benserazydem lub lewodopy z karbidopą. Wszystkie informacje dotyczące wspomnianych produktów złożonych mają zastosowanie w przypadku ich skojarzonego użycia z entakaponem.

### Dawkowanie

Jedna tabletki 200 mg jest przyjmowana z każdą dawką produktu zawierającego lewodopę z inhibitorem dopa-dekarboksylazy. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg dziesięć razy na dobę, czyli 2 000 mg entakaponu.

Entakapon wzmacnia działanie lewodopy, dlatego w pierwszych dniach lub tygodniach po rozpoczęciu leczenia entakaponem jest często niezbędne dostosowanie dawek lewodopy, w celu zmniejszenia związanych z jej podawaniem działań niepożądanych o charakterze dopaminergicznym, takich jak: dyskinezy, nudności, wymioty i omamy. Należy zmniejszyć dobową dawkę lewodopy o około 10–30%, poprzez zwiększenie odstępów między dawkami i (lub) zmniejszenie pojedynczej dawki lewodopy, w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

W przypadku przerwania leczenia entakaponem, konieczne jest dostosowanie dawkowania innych leków stosowanych w chorobie Parkinsona, w szczególności lewodopy, w celu osiągnięcia wystarczającego opanowania objawów parkinsonizmu.

Entakapon zwiększa dostępność biologiczną lewodopy zawartej w standardowych produktach zawierających lewodopę z benserazydem nieco bardziej (o 5–10%) niż w przypadku standardowych produktów lewodopy z karbidopą. Z tego względu, chorzy przyjmujący standardowe produkty lewodopy z benserazydem mogą wymagać znaczącego zmniejszenia dawki lewodopy na początku stosowania entakaponu.

## Zaburzenia czynności nerek

Niewydolność nerek nie wpływa na parametry farmakokinetyczne entakaponu, dlatego nie ma konieczności zmiany dawkowania u tych pacjentów. Jednak w przypadku chorych dializowanych, można rozważyć wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami (patrz punkt 5.2 ulotki).

## Zaburzenia czynności wątroby

Patrz punkt 4.3 ulotki

## Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawek entakaponu u osób w podeszłym wieku.

## Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Comtess u dzieci w wieku do 18 lat. Brak dostępnych danych.

## Sposób podawania

Entakapon podaje się doustnie, jednocześnie z każdą dawką produktu zawierającego lewodopę z karbidopą lub lewodopę z benserazydem.

Entakapon można przyjmować wraz z posiłkami lub niezależnie od nich.

## Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne lub soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Zaburzenie czynności wątroby.
- Guz chromochłonny.
- Jednoczesne stosowanie entakaponu z nieselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO-A i MAO-B), np. fenelzyną, tranilcyprominą.
- Jednoczesne podawanie selektywnego inhibitora MAO-A z selektywnym inhibitorem MAO-B i entakaponem.
- Stwierdzony w wywiadzie złośliwy zespół neuroleptyczny (neuroleptic malignant syndrome – NMS) i (lub) bezurazowy rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza).

## Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

W badaniach przedklinicznych, w których zwierzętom podawano entakapon w dawkach znacznie większych niż dawki terapeutyczne, nie zaobserwowano działania teratogennego ani toksycznego na płód. Ze względu na brak doświadczenia dotyczącego stosowania u kobiet ciężarnych, entakapon nie powinien być podawany w okresie ciąży.

## Karmienie piersią

W badaniach na zwierzętach wykazano, że entakapon przenika do mleka. Bezpieczeństwo stosowania entakaponu u niemowląt nie jest znane. Kobiety przyjmujące entakapon nie powinny karmić piersią.

## Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Comtess podawany z lewodopą może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Entakapon podawany z lewodopą może powodować zawroty głowy oraz objawy niedociśnienia ortostatycznego. Dlatego należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Pacjentów leczonych entakaponem podawanym w skojarzeniu z lewodopą, u których występuje senność i (lub) epizody nagłego zaśnięcia należy poinstruować, aby do czasu ustąpienia tych objawów nie prowadzili pojazdów mechanicznych i (lub) nie brali udziału w czynnościach, których wykonywanie w czasie upośledzenia sprawności może prowadzić do poważnego urazu lub śmierci pacjenta, lub innych osób (np. obsługa urządzeń mechanicznych).

## Możliwe działania niepożądane

Bardzo często: dyskiinezy, nudności, zmiany zabarwienia moczu.

Często: bezsenność, omamy, splątanie, koszmary senne; nasilenie choroby Parkinsona, zawroty głowy, dystonia, hiperkineza; przypadki choroby niedokrwiennej serca inne niż zawał mięśnia sercowego (np. dławica piersiowa); biegunka, bóle brzucha, suchość w jamie ustnej, zaparcie, wymioty; zmęczenie, wzmożone pocenie się, upadki.

Rzadko: nieprawidłowe wartości wyników testów wątrobowych; wysypka rumieniowata, wysypka grudkowo-plamkowa. Bardzo rzadko: pobudzenie; anoreksja; pokrzywka; zmniejszenie masy ciała.

Częstość nieznaną: zapalenie okrzężnicy; zapalenie wątroby głównie z cholestazą; odbarwienie skóry, włosów, zarostu i paznokci. W skojarzeniu z lewodopą odnotowano pojedyncze przypadki senności i epizodów nagłego zaśnięcia. Obserwowano, zwłaszcza przy stosowaniu dużych dawek przedmiotowe objawy patologicznej skłonności do gier hazardowych, zwiększenie popędu seksualnego i zwiększoną aktywność seksualną. Donoszono o pojedynczych przypadkach zespołu neuroleptycznego po nagłym zmniejszeniu dawki lub odstawieniu entakaponu oraz o rozpadzie mięśni prążkowych.

## Skład

Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg entakaponu.

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda tabletkowa powlekana zawiera 0,53 mg lecytyny sojowej i 7,9 mg sodu jako substancje pomocnicze.

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.