

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Comtess 200 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur entacapon 200 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,53 mg af sojalecitin og 7,9 mg af natríum sem hluta hjálparefna.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Brúnappelsínugul, sporöskjulaga, filmuhúðuð tafla, kúpt á báðum hliðum og er „COMT“ grafið í aðra hliðina.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Entacapon er ætlað sem viðbót við venjulegar samsetningar levodopa/benserazids eða levodopa/carbidopa, handa þeim fullorðnu sjúklingum með Parkinsonsveiki og hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations), sem ekki næst jafnvægi hjá með þessum samsetningum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Entacapon er einungis til notkunar samtímis levodopa/benserazidi eða levodopa/carbidopa. Upplýsingar um þessi levodopalyf eiga við um samhliða notkun með entacaponi.

Skammtar

Ein 200 mg tafla er tekin inn með hverjum skammti af levodopa/dopadecarboxylasahemli. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg tíu sinnum á sólarhring, þ.e. 2.000 mg af entacaponi.

Entacapon eykur áhrif levodopa. Til að draga úr dopaminvirkum aukaverkunum sem tengjast levodopa, t.d. hreyfingatregða (dyskinesias), ógleði, uppköstum og ofskynjunum, er því oft nauðsynlegt að breyta skammti levodopa á fyrstu dögum eða vikum eftir að meðferð með entacaponi hefst. Minnka skal daglegan skammt levodopa um u.þ.b. 10-30% með því að lengja tímabil milli skammtanna og/eða minnka levodopa í hverjum skammti, í samræmi við klínískt ástand sjúklingsins.

Ef meðferð með entacaponi er hætt er nauðsynlegt að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki, einkum levodopa, til að ná viðunandi stjórn á einkennum Parkinsonsveikinnar.

Entacapon eykur aðgengi levodopa úr hefðbundnum levodopa/benserazid lyfjum lítið eitt (5-10%) meira en úr hefðbundnum levodopa/carbidopa lyfjum. Hjá sjúklingum sem nota hefðbundin levodopa/benserazid lyf gæti því verið nauðsynlegt að minnka skammt levodopa meira þegar meðferð með entacaponi hefst.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf entacapons og ekki þarf að breyta skömmtum. Hjá sjúklingum í himnuskilun má íhuga lengra tímabil milli skammta (sjá kafla 5.2).

Skert lifrarstarfsemi
Sjá kafla 4.3

Aldraðir
Ekki þarf að breyta skömmtum entacapons hjá öldruðum.

Börn
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Comtess hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagiöf
Entacapon er tekið inn samtímis hverjum skammti af levodopa/carbidopa eða levodopa/benserazidi. Taka má entacapon með mat eða án (sjá kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða hnetum eða soja eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Skert lifrarstarfsemi.
- Krómfiklaæxli (phaeochromocytoma).
- Ekki má nota entacapon samhliða ósértækum monoaminoxidasa (MAO-A og MAO-B) hemlum (t.d. phenelzin, tranylcypromin).
- Ekki má nota entacapon samhliða því sem notaður er bæði sértækur MAO-A hemill og sértækur MAO-B hemill (sjá kafla 4.5).
- Saga um illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome) og/eða rákvöðvalýsu án áverka (non-traumatic rhabdomyolysis).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rákvöðvalýsa í kjölfar alvarlegra hreyfingatregðu (dyskinesias) eða illkynja sefunarheilkenni hefur komið fram hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki en það er mjög sjaldgæft.

Illkynja sefunarheilkenni þ.m.t. rákvöðvalýsa og ofhiti (hyperthermia) einkennist af hreyfitruflunum (stirðleiki, vöðvarkrakampi (myoclonus), skjálfti), geðrænum breytingum (t.d. æsingur, rugl, dá), ofhita, rangstarfsemi ósjálfráða taugakerfisins (hraðsláttur, óstöðugur blóðþrýstingur) og hækkun á creatinphosphokinasa í sermi. Hjá einstaka sjúklingum verður einungis sumra þessara einkenna og/eða afleiðinga vart.

Hvorki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni né rákvöðvalýsu í tengslum við meðferð með entacaponi í samanburðarrannsóknum, þar sem notkun entacapons var hætt skyndilega. Frá því lyfið kom á markað hefur verið greint frá einstökum tilvikum illkynja sefunarheilkennis (NMS), einkum eftir skyndilega skammtaminnkun eða stöðvun notkunar entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja sem notuð voru samhliða. Þegar slíkt er talið nauðsynlegt skal hætta notkun entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja smám saman og ef vísbendinga og/eða einkenna verður samt sem áður vart getur verið nauðsynlegt að auka skammt levodopa.

Entacapon meðferð ætti að gefa með varúð hjá sjúklingum með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta.

Vegna verkunarmáta entacapons getur það truflað umbrot lyfja með catechol-hóp og aukið verkun þeirra. Því skal gæta varúðar við notkun entacapons handa sjúklingum sem nota lyf sem umbrotna fyrir tilstilli catechol-O-methyltransferasa (COMT), t.d. rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa og apomorphin (sjá einnig kafla 4.5).

Entacapon er alltaf notað sem viðbót við meðferð með levodopa. Við meðferð með entacaponi skal því einnig hafa í huga varúðarráðstafanir sem við eiga um meðferð með levodopa. Entacapon eykur aðgengi levodopa úr hefðbundnum levodopa/benserazid lyfjum 5-10% meira en úr hefðbundnum levodopa/carbidopa lyfjum. Þess vegna gætu óæskileg dopaminvirkar aukaverkanir orðið algengari þegar entacaponi er bætt við levodopa/benserazid meðferð (sjá einnig kafla 4.8). Til að draga úr dopaminvirkum aukaverkunum sem tengjast levodopa, er oft nauðsynlegt að breyta skammti levodopa á fyrstu dögum eða vikum eftir að meðferð með entacaponi hefst, í samræmi við klínískt ástand sjúklings (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Entacapon getur valdið versnun stöðubundins lágþrýstings af völdum levodopa. Nota á entacapon með varúð handa sjúklingum sem nota önnur lyf sem geta valdið stöðubundnum lágþrýstingi.

Í klínískum rannsóknum voru óæskileg dopaminvirk áhrif, t.d. hreyfingatregða (dyskinesia), algengari hjá sjúklingum sem fengu entacapon og dopaminörva (eins og bromocriptin), selegilin eða amantadin, samanborið við þá sem fengu lyfleysu með þessari samsetningu. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki þegar meðferð með entacaponi hefst.

Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd syfju og skyndilegum svefni hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki og skal því gæta varúðar við akstur og notkun véla (sjá einnig kafla 4.7).

Hjá sjúklingum sem fá niðurgang er mælt með því að fylgst sé með líkamsþyngd til að komast hjá hugsanlegu óhóflegu þyngdartapi. Langvarandi eða þrálátur niðurgangur meðan á notkun entacapons stendur getur verið merki um ristilbólgu. Ef langvarandi eða þrálátur niðurgangur kemur fram skal hætta lyfjagjöf og íhuga viðeigandi meðferð og rannsóknir.

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til truflana á stjórn á skyndihvötum. Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni truflunar á stjórn á skyndihvötum, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og árátta, geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð, eins og t.d. Comtess í samsetningu með levodopa. Ráðlagt er að endurmeta meðferðina ef slík einkenni koma fram.

Ef fram kemur stigversnandi lysterleysi, þróttleysi og þyngdartap hjá sjúklingum, á til þess að gera stuttu tímabili, skal íhuga almennt lækisfræðilegt mat á ástandi sjúklingsins, þar með talið á lifrarstarfsemi.

Comtess inniheldur sojalecitin. Sjúklingar sem eru með ofnæmi fyrir hnetum eða soja eiga ekki að nota þetta lyf.

Lyfið inniheldur 7,9 mg af natríum í hverri töflu. Ráðlagður hámarksdagskammtur (10 töflur) inniheldur 79 mg af natríum sem jafngildir 4% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur orðið vart neinnar milliverkunar entacapons og carbidopa við ráðlagða skömmtnun. Lyfjahvarfamilliverkun við benserazid hefur ekki verið rannsökuð.

Í rannsóknum á stökum skömmtum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sáust engar milliverkanir entacapons og imipramins eða entacapons og moclobemids. Sömuleiðis sáust engar milliverkanir entacapons og selegilins í rannsóknum á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með Parkinsonsveiki. Hins vegar liggur enn aðeins fyrir takmörkuð reynsla af klínískri notkun entacapons samhliða mörgum lyfjum, t.d. MAO-A hemlar, þríhringlaga þunglyndislyf, endurupptökuhemlar noradrenalíns eins og desipramin, maprotilin og venlafaxin og lyf sem umbrottna fyrir tilstilli COMT (t.d. lyf með catecholbyggingu: rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alfa-methyldopa, apomorphin, sem og paroxetin). Gæta skal varúðar þegar þessi lyf eru notuð samtímis entacaponi (sjá einnig kafla 4.3 og 4.4).

Nota má entacapon samtímis selegilini (sértækur MAO-B hemill) en sólarhringsskammtur selegilins má ekki fara yfir 10 mg.

Entacapon getur klóbundið járn í meltingarveginum. Að minnsta kosti 2-3 klst. eiga að líða milli inntöku entacapons og járnlyfja (sjá kafla 4.8).

Entacapon binst bindiseti II á albumini manna, sem einnig bindur nokkur önnur lyf þ.m.t. diazepam og ibuprofen. Ekki hafa verið gerðar klínískar milliverkanarannsóknir með diazepam og bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Samkvæmt *in vitro* rannsóknum, er þess ekki að vænta að marktækur útruðningur (displacement) verði við meðferðarþéttni lyfjanna.

Vegna sækni entacapons í cytochrom P450 2C9 *in vitro* (sjá kafla 5.2), getur entacapon hugsanlega haft áhrif á lyf sem eru umbrotin af þessu ísóensími, t.d. S-warfarin. Í milliverkanarannsókn hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum hafði entacapon þó ekki áhrif á plasmáþéttni S-warfarins en AUC fyrir R-warfarin jókst að meðaltali um 18% [CI₉₀ 11-26%]. INR gildi (international normalized ratio) hækkuðu að meðaltali um 13% [CI₉₀ 6-19%]. Því er mælt með að fylgst sé með INR þegar meðferð með entacaponi hefst hjá sjúklingum sem nota warfarin.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Hvorki varð vart neinna greinilegra fösturskemmandi áhrifa né beinna eiturvekana á föstur í dýrarannsóknum þar sem útsetning fyrir entacaponi var umtalsvert meiri en útsetning við ráðlagða skammta. Vegna þess að engin reynsla er af notkun handa þunguðum konum ætti ekki nota entacapon á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Í dýrarannsóknum skildist entacapon út í mjólk. Öryggi entacapons hjá ungabörnum er óþekkt. Konur eiga ekki að hafa barn á brjósti ef þær eru í meðferð með entacaponi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samtímis notkun Comtess og levodopa getur haft mikil áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við samtímis notkun með levodopa getur entacapon valdið sundli og lágbíðingum með einkennum (symptomatic orthostatism). Því skal gæta varúðar við akstur og notkun véla.

Upplýsa verður sjúklinga, sem nota entacapon samtímis levodopa og verða fyrir svefnhöfða og/eða skyndilegum svefni, um að þeir skuli forðast að stunda akstur og taka sér fyrir hendur störf þar sem skert árvekni getur sett þá eða aðra í alvarlega hættu og jafnvel lífshættu (t.d. notkun véla), þar til endurtekinn skyndilegur svefn og svefnhöfði kemur ekki lengur fyrir (sjá einnig kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanir entacapons tengjast aukinni dopaminvirkni og þær koma oftast fyrir í upphafi meðferðar. Ef skammtur levodopa er minnkaður dregur úr alvarleika og tíðni þessara verka. Annar helsti flokkur aukaverkana er einkenni frá meltingarvegi til dæmis ógleði, uppköst, kviðverkir, hægðatregða og niðurgangur. Entacapon getur litað þvag rauðbrúnt en þetta er skaðlaust fyrirbæri.

Yfirleitt eru aukaverkanir entacapons vægar til í meðallagi alvarlegar. Í klínískum rannsóknum hafa algengustu aukaverkanirnar, sem leiddu til þess að sjúklingar hafa hætt notkun entacapons, verið einkenni frá meltingarvegi (t.d. niðurgangur, 2,5%) og aukaverkanir af völdum aukinnar dopaminvirkni í tengslum við levodopa (t.d. hreyfingatregða (dyskinesias), 1,7%).

Í safni upplýsinga úr klínískum rannsóknum, sem í tóku þátt 406 sjúklingar sem fengu lyfið og 296 sjúklingar sem fengu lyfleysu, var marktækt oftar greint frá ranghreyfingum (27%), ógleði (11%), niðurgangi (8%), kviðverkjum (7%) og munnþurrki (4,2%) fyrir entacapon en lyfleysu.

Sumar aukaverkanirnar, t.d. hreyfingatregða (dyskinesisa), ógleði og kviðverkur, kunna að vera algengari þegar notaðir eru stórir skammtar af entacaponi (1.400 til 2.000 mg á sólarhring) fremur en þegar notaðir eru minni skammtar.

Tafla með aukaverkunum

Eftirfarandi aukaverkanir, sbr. töflu 1, eru þær sem greint hefur verið frá bæði í klínískum rannsóknum á entacaponi og eftir að entacapon kom á markað.

Tafla 1 Aukaverkanir*

Geðræn vandamál	
Algengar:	Svefnleysi, ofskynjanir, ringlun, sjúklegar draumfarir (paroniri a).
Koma örsjaldan fyrir:	Æsingur.
Taugakerfi	
Mjög algengar:	Hreyfingatregða.
Algengar:	Versnun Parkinsonsveiki, sundl, vöðvaspennutruflun (dystonia), ofhreyfni (hyperkinesia).
Hjarta**	
Algengar:	Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta að undanskildu hjartadrep (t.d. hjartaöng).
Sjaldgæfar:	Hjartadrep.
Meltingarfæri	
Mjög algengar:	Ógleði.
Algengar:	Niðurgangur, kviðverkir, munnþurrkur, hægðatregða, uppköst.
Koma örsjaldan fyrir:	Lystarleysi.
Tíðni ekki þekkt:	Ristilbólga.
Lifur og gall	
Mjög sjaldgæfar:	Óeðlileg lifrarpróf.
Tíðni ekki þekkt:	Lifrabólga sem einkum lýsir sér sem um gallteppu væri að ræða (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð	
Mjög sjaldgæfar:	Roðapota- eða dröfnuörðubrot.
Koma örsjaldan fyrir:	Ofsakláði.
Tíðni ekki þekkt:	Mislitun á húð, hári, skeggi og nöglum.
Nýru og þvagfæri	
Mjög algengar:	Mislitun þvags.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar:	Þreyta, aukin svitamyndun, dettni.
Koma örsjaldan fyrir:	Þyngdartap.

* Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir tíðni, hinar algengustu fyrst, samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum, vegna þess að ekki er hægt að draga marktækar ályktanir af klínískum og faraldsfræðilegum rannsóknum).

** Tíðni hjartadreps (0,43%) og annarra tilvika blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta (1,54%) er fengin með greiningu á 13 tvíblindum rannsóknum á 2.082 sjúklingum, sem fengu entacapon og höfðu hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Notkun entacapons samtímis levodopa hefur verið tengd einstökum tilvikum um mikla syfju að degi til og skyndilegan svefn.

Truflun á stjórn á skyndihvötum: Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, lotuofát og árattuát geta komið fram hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með dopaminörvum og/eða fá aðra dopaminvirka meðferð, eins og t.d. Comtess í samsetningu með levodopa (sjá kafla 4.4).

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum illkynja sefunarheilkennis (NMS) eftir skyndilega skammta-minnkun eða stöðvun notkunar entacapons og annarra dopaminvirkra lyfja.

Greint hefur verið frá einstökum tilvikum rákvöðvalýsu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**

4.9 Ofskömmtnun

Í gögnum eftir markaðssetningu er greint frá einangruðum tilfellum ofskömmtnunar, þar sem hæsti skráði sólarhringsskammtur af entacaponi er 16.000 mg. Bráð einkenni í þessum tilfellum ofskömmtnunar voru ringlun, minnkuð athafnasemi, svefnhöfði, lág vöðvaspenna, mislitun á húð og ofsakláði. Meðferð við ofskömmtnun fer eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: önnur dopaminvirk lyf, ATC-flokkur: N04BX02.

Entacapon tilheyrir nýjum lyfjaflokki, catechol-O-methyltransferasa (COMT) hemlum. Það er afturkræfur, sértækur COMT-hemill sem hefur einkum útlæga verkun og var hannaður til samtímis notkunar með levodopalyfjum. Entacapon minnkar umbrot levodopa í 3-O-methyldopa (3-OMD) með því að hamla COMT ensíminu. Þetta leiðir til aukins AUC fyrir levodopa. Magn levodopa sem berst til heilans eykst. Entacapon lengir þannig klíniska svörun við levodopa.

Entacapon hamlar COMT ensími aðallega í útlægum vefjum. Í rauðum blóðkornum er COMT hömlun í mjög góðu samræmi við þéttni entacapons í plasma, sem gefur greinilega vísbendingu um afturkræfa COMT hömlun.

Klínískar rannsóknir

Í tveimur tvíblindum fasa III rannsóknum hjá samtals 376 sjúklingum með Parkinsonsveiki og hreyfingatruflanir í lok skammtabils (end-of-dose motor fluctuations) var gefið entacapon eða lyfleysa með hverjum skammti levodopa/dopadecarboxylasahemils. Niðurstöðunum er lýst í töflu 2. Í rannsókn I var daglegur „ON“ tími (klst.) metinn á grunni sjúklingadagbóka og í rannsókn II var hlutfallslegur daglegur „ON“ tími metinn.

Tafla 2. Daglegur „ON“ tími (meðaltal±SD)

Rannsókn I: Daglegur „ON“ tími (klst.)			
	Entacapon (n=85)	Lyfleysa (n=86)	Mismunur
Upphafsgildi	9,3±2,2	9,2±2,5	
8.-24. vika	10,7±2,2	9,4±2,6	1 klst. og 20 mín. (8,3%) CI _{95%} 45 mín., 1 klst. og 56 mín.
Rannsókn II: Hlutfallslegur daglegur „ON“ tími (%)			

	Entacapon (n=103)	Lyfleysa (n=102)	Mismunur
Upphafsgildi	60,0±15,2	60,8±14,0	
8.-24. vika	66,8±14,5	62,8±16,80	4,5% (0 klst. og 35 mín.) CI _{95%} 0,93%, 7,97%

Samsvarandi minnkun varð á „OFF“ tíma.

Breyting á hundradshluta (%) „OFF“ tíma frá upphafsgildi var -24% hjá hópnum sem fékk entacapon og 0% hjá hópnum sem fékk lyfleysu, í rannsókn I. Samsvarandi gildi í rannsókn II voru -18% og -5%.

5.2 Lyfjahvörf

Almennir eiginleikar virka efnisins

Frásog

Frásog entacapons er mjög breytilegt, bæði milli einstaklinga og hjá sama einstaklingi.

Hámarksþéttni (C_{max}) í plasma næst yfirleitt u.þ.b. einni klukkustund eftir inntöku 200 mg entacapon töflu. Virka efnið verður fyrir miklum umbrotum við fyrstu umferð um lifur. Aðgengi entacapons er um 35% eftir inntöku. Matur hefur ekki áhrif á frásog entacapons svo marktæku máli skipti.

Dreifing

Eftir frásog úr meltingarvegi dreifist entacapon hratt til útlægra vefja og dreifingarrúmmál þess er 20 lítrar við jafnvægi (V_{dss}). Brotthvarf um það bil 92% skammtsins verður í β -fasa með stuttum helmingunartíma brotthvarfs sem er 30 mínútur. Heildarúthreinsun entacapons er um 800 ml/mín.

Entacapon er mikið bundið plasmapróteinum, einkum albumini. Í plasma manna er hlutfall óbundins lyfs um það bil 2,0% á þéttibili meðferðar. Við meðferðarþéttni ryður entacapon ekki út öðrum mikið bundnum virkum efnum (t.d. warfarini, salicílsýru, phenylbutazoni eða diazepami) né heldur ryðja þessi virku efni entacaponi út í marktækum mæli, hvort sem er við meðferðarþéttni eða hærri þéttni.

Umbrot

Lítið eitt af entacaponi, (E)-ísómerinn, breytist í (Z)-ísómer þess. (E)-ísómerinn svarar til 95% af AUC entacapons. (Z)-ísómerinn og snefilmagn af öðrum umbrotsefnum svara til þeirra 5% sem eftir eru.

Upplýsingar úr *in vitro* rannsóknum þar sem notaðar voru lifrarfrymisagnir úr mönnum, benda til þess að entacapon hamli cytochrom P450 2C9 ($IC_{50} \sim 4 \mu M$). Entacapon sýndi litla eða enga hömlun hvað varðar önnur P450 ísóensím (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A og CYP2C19) (sjá kafla 4.5).

Brotthvarf

Brotthvarf entacapons verður einkum eftir umbrotsleiðum óháðum nýrum. Áætlað er að um 80-90% af skammti skiljist út í hægðum, þó að það hafi ekki verið staðfest hjá mönnum. Um það bil 10-20% skiljast út í þvagi. Einungis örlítið entacapon á óbreyttri mynd finnst í þvagi. Meginhluti (95%) lyfsins sem skilst út í þvagi er samtengdur glúkúronsýru. Af þeim umbrotsefnum sem fundust í þvagi hefur aðeins 1% myndast með oxun.

Einkenni hjá sjúklingum

Lyfjahvörf entacapons eru áþekk hjá fullorðnum, jafnt ungu fólki sem og öldruðum. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkar A og B) eru umbrot hægari, sem leiðir til aukinnar plasmáþéttni entacapons í bæði frásogs- og brotthvarfsfasa (sjá kafla 4.3). Skert nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf entacapons. Hins vegar má íhuga lengri tíma milli skammta hjá sjúklingum í himnuskilun.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sást blóðleysi, líklega vegna klóbindandi eiginleika entacapons hvað varðar járn. Hvað varðar eiturverkanir á æxlun sást minnkaður fósturþungi og lítilsháttar seinkun á beinvexti hjá kaninum við almenna (systemic) útsetningu á þéttnibili meðferðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi
Natríumcroscarmellósa
Povidon
Magnesíumsterat

Filmuhúð:

Polyvinylalkóhól, vatnsrofið að hluta
Talkúm
Macrogol
Sojalecitin
Gult járnoxíð (E 172)
Rautt járnoxíð (E 172)
Títantvíoxíð (E 171).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvít háþétni pólýetýlen (HDPE) glös með hvítu innsigluðu loki úr pólýprópýleni (PP). Hver pakkning inniheldur 30, 60, 100 eða 175 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/082/001-003

EU/1/98/082/005

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. september 1998

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 03. september 2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<https://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuukatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland.

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
ASKJA OG MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS

Comtess 200 mg filmuhúðaðar töflur
entacapon

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 200 mg entacapon.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sojalecitin og natríum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Askja

30 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
175 filmuhúðaðar töflur

Merkimiði á glasi

30 töflur
60 töflur
100 töflur
175 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Askja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Merkimiði á glasi

Orion Corporation

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/082/001 30 filmuhúðaðar töflur
EU/1/98/082/002 60 filmuhúðaðar töflur
EU/1/98/082/003 100 filmuhúðaðar töflur
EU/1/98/082/005 175 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

comtess 200 mg [einungis á öskju]

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni [einungis á öskju]

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

[einungis á öskju]

PC {númer}

SN {númer}
< NN {númer} >

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Comtess 200 mg filmuhúðaðar töflur entacapon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Comtess og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Comtess
3. Hvernig nota á Comtess
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Comtess
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Comtess og við hverju það er notað

Comtess töflur innihalda entacapon og eru notaðar ásamt levodopa til meðferðar við Parkinsonsveiki. Comtess hjálpar levodopa við að slá á einkenni Parkinsonsveiki. Comtess slær ekki á einkenni Parkinsonsveiki nema þegar það er tekið með levodopa.

2. Áður en byrjað er að nota Comtess

Ekki má nota Comtess

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir entacaponi eða hnetum eða soja eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með æxli í nýrnahettum (svokallað krómfíklaæxli (phaeochromocytoma) en slíkt getur aukið hættu á alvarlegum, háum blóðþrýstingi)
- ef þú tekur viss þunglyndislyf (leitið upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi varðandi það hvort taka megir þunglyndislyfin samtímis Comtess)
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú hefur einhvern tíma fengið sjaldgæfa aukaverkun geðlyfja sem nefnd er illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome (NMS)). Sjá nánari lýsingu á einkennum illkynja sefunarheilkennis í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir
- ef þú hefur þjáðst af sjaldgæfum vöðvasjúkdómi nefndur rákvöðvalýsa, sem ekki er afleiðing áverka.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Comtess er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma fengið hjartaáfall eða annan hjartasjúkdóm
- ef þú tekur lyf sem geta valdið sundli eða svima (lágum blóðþrýstingi) þegar staðið er upp úr stól eða risið upp úr rúmi
- ef þú færð þrálátan niðurgang því þetta getur verið merki um ristilbólgu
- ef þú færð niðurgang því að þá er mælt með því að fylgst sé með þyngd þinni til að komast hjá hugsanlegu óhóflegu þyngdartapi

- ef þú finnur fyrir stigversnandi lysterleysi, slappleika, örmögnun og þyngdartapi á til þess að gera stuttu tímabili. Íhuga skal almennt læknisfræðilegt mat á ástandinu, þar með talið á lifrarstarfsemi.

Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili taka eftir sterkri og sífelldri löngun hjá þér til þess að hegða þér á þann hátt sem er ólíkt þér og að þú getir ekki staðist þær skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu skaðað þig eða aðra. Þetta er kallað truflanir á stjórn á skyndihvötum og getur m.a. falið í sér hegðun eins og spilafíkn, óhóflegt át eða eyðslu, óeðlilega mikla kynhvöt eða það að vera gagntekinn af kynferðislegum hugsunum eða tilfinningum. Læknirinn gæti þurft að endurskoða meðferðina.

Þar sem taka á Comtess töflur með öðru lyfi sem inniheldur levodopa skal einnig lesa vandlega fylgiseðilinn sem fylgir því lyfi.

Hugsanlega þarf að breyta skömmtum annarra lyfja sem notuð eru við Parkinsonsveiki við upphaf meðferðar með Comtess. Fylgið leiðbeiningum læknisins.

Illkynja sefunarheilkenni eru alvarleg en sjaldgæf viðbrögð við tilteknum lyfjum og geta komið fyrir, einkum ef hætt er að taka Comtess og önnur lyf við Parkinsonsveiki eða ef skammtar eru minnkaðir skyndilega. Einkenni illkynja sefunarheilkennis eru talin upp í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir. Vera má að læknirinn ráðleggi þér að hætta smám saman meðferð með Comtess og öðrum lyfjum við Parkinsonsveiki.

Comtess sem tekið er samtímis levodopa getur valdið svefndrunga eða skyndilegum svefni. Þeir sem þetta hendir mega hvorki aka bifreið né nota vélar og tæki (sjá Akstur og notkun véla).

Notkun annarra lyfja samhliða Comtess

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum skaltu segja læknum frá því ef þú tekur einhver af eftirtöldum lyfjum:

- Rimiterol, isoprenalin, adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin, alpha-methyldopa, apomorphin.
- Þunglyndislyf svo sem: desipramin, maprotilin, venlafaxin, paroxetin.
- Warfarin notað sem blóðþynningarlyf.
- Járnlyf sem fæðubótarefni. Comtess getur torveldað nýtingu járns frá meltingarvegi. Því má ekki taka járnlyf og Comtess samtímis. Látið að minnsta kosti 2 til 3 klst. líða milli þess sem Comtess og járnlyf eru tekin inn.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Barnshafandi konur og konur sem hafa barn á brjósti mega ekki nota Comtess.

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þegar Comtess er tekið samtímis levodopa getur blóðþrýstingur lækkað en það getur valdið svima eða sundli. Gæta skal sérstakrar varúðar við akstur og notkun tækja og véla.

Auk þess getur Comtess sem tekið er samtímis levodopa valdið miklum svefndrunga eða skyndilegum svefni. Hvorki má aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.

Comtess inniheldur sojalecitin og natríum

Comtess inniheldur sojalecitin. Ef þú ert með ofnæmi fyrir hnetum eða soja skaltu ekki nota þetta lyf.

Lyfið inniheldur 7,9 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Ráðlagður hámarksdagsskammtur (10 töflur) inniheldur 79 mg af natríum. Þetta jafngildir 4% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Comtess

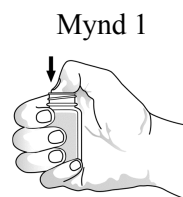
Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

Comtess er tekið með lyfjum sem innihalda levodopa (annað hvort lyf sem innihalda levodopa/carbidopa eða lyf sem innihalda levodopa/benserazid). Einnig getur verið að þú takir önnur lyf við Parkinsonsveiki samtímis.

Ráðlagður skammtur af Comtess er ein 200 mg tafla með hverjum skammti af levodopa. Ráðlagður hámarksskammtur er 10 töflur á sólarhring, þ.e. 2.000 mg af Comtess.

Hjá þeim sem eru í himnuskiljun vegna skertrar nýrnastarfsemi kann að vera að lækningurinn ákveði að lengri tími liði milli skammta.

Þegar glasið er opnað í fyrsta skipti: opnið lokið, og þrýstið á innsiglið með þumlinum þangað til það rofnar. Sjá mynd 1.



Notkun handa börnum og unglingum

Takmörkuð reynsla er af notkun Comtess hjá börnum yngri en 18 ára. Því er ekki hægt að mæla með notkun Comtess handa börnum eða unglingum.

Ef tekinn er stærri skammtur af Comtess en mælt er fyrir um Ef of mikið er tekið af lyfinu skal tafarlaust leita ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða næsta sjúkrahúsi.

Ef gleymist að taka Comtess

Ef gleymist að taka Comtess töflu með skammti af levodopa skal halda meðferðinni áfram með því að taka næstu Comtess töflu með næsta skammti af levodopa.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Comtess

Ekki skal hætta að taka Comtess nema að ráði lækis.

Þegar hætt er að taka Comtess gæti lækningurinn þurft að breyta skömmtum annarra lyfja við Parkinsonsveiki. Ef notkun Comtess og annarra lyfja við Parkinsonsveiki er hætt skyndilega getur slíkt leitt til óæskilegra aukaverkana. Sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur.

Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir af völdum Comtess eru yfirleitt vægar eða í meðallagi.

Sumar aukaverkanirnar stafa oft af auknum áhrifum levodopa-meðferðarinnar og algengast er að þær komi fram í upphafi meðferðar. Ef þú verður vör/var við slíkar aukaverkanir í upphafi meðferðar með Comtess skaltu hafa samband við lækninginn sem gæti ákveðið að breyta skömmtum levodopa.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óviðráðanlegar hreyfingar og skert geta til viljabundinna hreyfinga (hreyfingatregða)

- ógleði
- þvag verður rauðbrúnleitt en slíkt er hættulaust.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ofhreyfingar (ofhreyfni), parkinsonseinkenni versna, langvarandi samdráttur vöðva
- uppköst, niðurgangur, kviðverkir, hægðatregða, munnþurrkur
- sundl, þreyta, aukin svitamyndun, dettni
- ofskynjanir (að sjá/heyra/skynja/finna lykt af einhverju sem ekki er til staðar), svefnleysi, sjúklegar draumfarir og ringlun
- einkenni frá hjarta- og æðakerfi (t.d. brjóstverkur).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Hjartaáfall.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Útbrot
- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Æsingur
- minnkuð matarlyst, þyngdartap
- ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ristilbólga, lifrabólga með gulnun húðar og augnhvítu
- mislitun á húð, hári, skeggi og nögglum.

Þegar Comtess er gefið í stærri skömmtum:

Eftir skammta sem eru 1.400 til 2.000 mg á sólarhring verða eftirtaldar aukaverkanir algengari:

- Óviðráðanlegar hreyfingar
- ógleði
- kviðverkir.

Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

- Comtess sem tekið er samtímis levodopa getur stöku sinnum valdið miklum svefndruna að degi til og valdið skyndilegum svefni.
- Illkynja sefunarheilkenni er mjög sjaldgæf, alvarleg viðbrögð við lyfjum sem eru notuð til að meðhöndla sjúkdóma í taugakerfinu. Einkennandi fyrir þau eru stirðleiki, vöðvakippir, skjálfti, æsingur og rugl, dá, hár líkamshiti, aukinn hjartsláttarhraði og óstöðugur blóðþrýstingur
- Mjög sjaldgæfur, alvarlegur vöðvasjúkdómur, rákvöðvalýsa, sem veldur verkjum, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnasjúkdóms.

Þú gætir fengið eftirfarandi aukaverkanir:

- Erfitt að standast skyndihvatir eða freistingu til athafna sem gætu verið skaðlegar, eins og til dæmis:
 - Sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
 - Breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra, til dæmis aukin kynhvöt
 - Stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
 - Lotuofát (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Láttu lækinn vita ef þú upplifir eitthvað af ofangreindu. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Comtess

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á merkimiðanum á glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Comtess inniheldur

- Virka innihaldsefnið er entacapon. Hver tafla inniheldur 200 mg af entacaponi.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru örkrystallaður sellulósi, natríumkrosskarmellósa, povidon og magnesíumsterat.
- Filmuhúðin inniheldur pólývínýlalkólhól sem er að hluta til vatnsrofið, talkúm, macrogol, sojalecitin, gult járnnoxíð (E 172), rautt járnnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Comtess og pakkningastærðir

Comtess 200 mg filmhúðaðar töflur eru brúnappelsínugular, sporöskjulaga töflur með „COMT“ grafið í aðra hliðina. Töflurnar eru í töfluglössum.

Pakkningastærðir eru fjórar (töfluglös með 30, 60, 100 eða 175 töflum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar hér á landi.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland.

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

България

Orion Corporation
Тел.: +358 10 4261

Česká republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf.: +45 8614 0000

Deutschland

Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg
Tel: +49 40 899 689-0

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: +372 66 44 550

Ελλάδα

Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

España

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

France

Orion Corporation
Tél.: +358 10 4261

Hrvatska

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ireland

Orion Pharma (Ireland) Ltd.
c/o Allphar Services Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Lietuva

UAB Orion Pharma
Tel: +370 5 276 9499

Luxembourg/Luxemburg

Orion Corporation
Tél./Tel: +358 10 4261

Magyarország

Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Malta

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Norge

Orion Pharma AS
Tlf.: +47 40 00 42 10

Österreich

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 8333177

Portugal

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

România

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika

Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Suomi/Finland

Orion Corporation
Puh./Tel: +358 10 4261

Κύπρος
Orion Corporation
Τηλ: +358 10 4261

Sverige
Orion Pharma AB
Tel: +46 8 623 6440

Latvija
Orion Corporation
Orion Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 20028332

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>.