

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Comtan 200 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg entakapono.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 1,82 mg sacharozės ir 7,3 mg natrio kaip pagalbinių medžiagų sudedamosios dalies.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

Rusvai oranžinė, ovali, iš abiejų pusių išgaubta plėvele dengta tabletė, ant kurios vienos pusės išraižyta „Comtan“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Entakapono skiriama papildomai kartu su levodopa / benserazidu ar levodopa / karbidopa Parkinsono liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems yra ryškus motorinis dozės veikimo pabaigos svyravimas ir jų negalima stabilizuoti nurodytais deriniais.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Entakaponą galima vartoti tik kartu su levodopa / benserazidu ar levodopa / karbidopa. Šiuos levodopos preparatus kartu su entakaponu vartoti taip, kaip nurodyta vaistų aprašuose.

Dozavimas

Skiriama po vieną 200 mg tabletę kartu su kiekviena levodopos / dopadekarboksilazės inhibitoriaus doze. Didžiausia rekomenduojama dozė – po 200 mg dešimt kartų per parą, t.y. 2 000 mg entakapono.

Entakaponas stiprina levodopos poveikį. Taigi, norint sumažinti levodopos sukeltas nepageidaujamas dopaminergines reakcijas, pvz., diskinezijas, pykinimą, vėmimą ir haliucinacijas, dažnai pirmosiomis entakapono vartojimo dienomis ar savaitėmis prireikia reguliuoti levodopos dozę. Atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, levodopos paros dozę reikia mažinti 10-30 % ilginant vartojimo intervalus ir (arba) mažinant vienkartinę levodopos dozę.

Baigiant gydyti entakaponu, būtina reguliuoti kitų antiparkinsoninių vaistų dozes, ypač levodopos, kad būtų pakankamai kontroliuojami Parkinsono ligos simptomai.

Entakaponas šiek tiek ryškiau (5-10 %) didina standartinių levodopos / benserazido preparatų levodopos negu standartinių levodopos / karbidopos preparatų biologinį prieinamumą. Todėl vartojantiems standartinius levodopos / benserazido preparatus pacientams, pradedantiems vartoti entakaponą, gali tekti labiau sumažinti levodopos dozę.

Inkštų funkcijos sutrikimas

Inkštų nepakankamumas neturi įtakos entakapono farmakokinetikai, todėl vaisto dozės nereikia koreguoti. Tačiau dializuojamiems pacientams tarp dozių reikėtų daryti ilgesnes pertraukas (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Žr. 4.3 skyrių.

Senyvi pacientai (≥65 metų)

Senyviems žmonėms entakapono dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Comtan saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Entakapono geriama kartu su kiekviena levodopos / karbidopos ar levodopos / benserazido doze.

Entakaponą galima vartoti ir nevalgius, ir valgant (žr. 5.2 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Kepenų funkcijos sutrikimas.
- Feochromocitoma.
- Kartu su neselektyviaisiais monoaminooksidazės (MAO-A ir MAO-B) inhibitoriais (pvz., fenelzinu, tranilciprominu).
- Kartu su selektyviaisiais MAO-A inhibitoriais ir selektyviaisiais MAO-B inhibitoriais (žr. 4.5 skyrių).
- Anksčiau buvęs piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) ir (arba) netrauminė rabdomiolizė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Parkinsono liga sergantiems pacientams retai buvo stebėta antrinė rabdomiolizė, lydinti sunkias diskinezijas ar piktybinį neurolepsinį sindromą (PNS).

PNS, taip pat rabdomiolizei bei hipertermijai, būdinga motoriniai požymiai (rigidiškumas, mioklonusas, tremoras), psichikos pokyčiai (pvz., ažitacija, sumišimas, koma), hipertermija, sutrikusi vegetacinės nervų sistemos veikla (tachikardija, kintantis kraujospūdis) ir padidėjusi kreatinfosfokinazės koncentracija serume. Kartais būna tik keli šie simptomai ir (arba) pokyčiai.

Kontroliuojamų tyrimų metu nei apie PNS, nei apie rabdomiolizę, kurie galėtų būti susiję su gydymu entakaponu, kai staiga buvo nutraukiamas entakapono vartojimas, nebuvo pranešta. Kai vaistinis preparatas pateko į rinką, gauta pranešimų apie pavienius atvejus, ypač po to, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas gydymas entakaponu arba kitais kartu vartotais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais. Jei būtina, gydyti entakaponu ar kitais dopaminerginiais vaistais reikia baigti laipsniškai. Kai entakaponą vartoti baigiama laipsniškai, o PNS požymių ir (arba) simptomų visgi yra, gali tekti didinti levodopos dozę.

Ligoniams, sergantiems išemine širdies liga, gydymas entakaponu turi būti skiriamas atsargiai.

Dėl savo veikimo mechanizmo entakaponas gali turėti įtakos katecholo grupę turinčių vaistų metabolizmui ir stiprinti jų veikimą. Todėl entakaponą atsargiai skirti pacientams, gydomiems vaistais, kuriuos metabolizuoja katechol-O-metiltransferazė (KOMT), pvz., rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, noradrenalinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa ir apomorfinu (žr. 4.5 skyrių).

Entakaponas visuomet vartojamas papildyti gydymą levodopa. Taigi, atsargumo priemonės,

rekomenduojamos gydant levodopa, prisimintinos ir vartojant entakaponą. Pastarasis 5-10 % ryškiau didina standartinių levodopos / benserazido preparatų levodopos negu standartinių levodopos / karbidopos preparatų biologinį prieinamumą. Todėl dopaminerginių šalutinių reakcijų gali būti dažniau, kai entakaponas vartojamas su levodopos / benserazido preparatais (taip pat žr. 4.8 skyrių). Norint sumažinti su levodopa susijusių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, pirmosiomis entakapono gydymo dienomis ar savaitėmis būtina koreguoti levodopos dozę atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Entakaponas gali stiprinti levodopos sukeliamą ortostatinę hipotenziją. Jo atsargiai skirtina pacientams, vartojantiems kitus ortostatinę hipotenziją galinčius sukelti vaistus.

Klinikinių tyrimų metu pacientams, vartojusiems entakaponą ir dopamino agonistus (pvz., bromokriptiną), selegiliną ar amantadiną, nepageidaujamų dopaminerginių reiškinių (pvz., diskinezija) buvo dažniau negu vartojusiems vietoje jo placebą. Pradėjus gydyti entakaponu, kartais tenka koreguoti kitų antiparkinsoninių vaistų dozes.

Entakaponas, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti Parkinsono liga sergantiems pacientams mieguistumą ir staigaus miego epizodus. Todėl būtina laikytis atsargumo priemonių vairuojant ar dirbant su įrenginiais (taip pat žr. 4.7 skyrių).

Pacientus, kurie pradeda viduriuoti, rekomenduojama sverti, kad per daug nesumažėtų jų kūno svoris. Ilgalaikis ar nuolatinis viduriavimas pasireiškiantis entakapono vartojimo metu gali būti kolito požymis. Pasireiškus ilgalaikiam arba nuolatiniam viduriavimui, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas ir paskirtas reikiamas gydymas bei atlikti tyrimai.

Pacientus būtina reguliariai stebėti, ar jiems neatsiranda impulsų kontrolės sutrikimų. Ligonius ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistiniais preparatais, tokiais kaip Comtan kartu su levodopa, gali atsirasti su elgesiu susijusių impulsų kontrolės sutrikimų simptomų, įskaitant pataloginį potraukį azartiniam lošimams, sustiprėjusį lytinį potraukį, hiperseksualumą, kompulsinį pinigų leidimą ar pirkimą, persivalgymą ir kompulsinį valgymą. Jei tokių simptomų atsiranda, rekomenduojama peržiūrėti gydymą.

Pacientams, kuriems per sąlyginai trumpą laiką progresavo anoreksija, astenija ar kūno masės mažėjimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Comtan tabletėse yra sacharozės, todėl šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra 7,3 mg natrio. Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 73 mg natrio, tai atitinka 4 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Jei gydoma pagal rekomenduojamą planą, sąveikos tarp entakapono ir karbidopos nebūna. Farmakokinetinė sąveika su benserazidu netirta.

Tiriant savanorius, vartojusius vienkartinę dozę, sąveikos tarp entakapono ir imipramino ar tarp entakapono ir moklobemido nestebėta. Taip pat nebuvo sąveikos tarp entakapono ir selegilino, kai sergantieji Parkinsono liga dozę vartojo kartotinais. Tačiau vis dar maža entakapono klinikinio vartojimo kartu su keliais kitais vaistiniais preparatais, pvz., MAO-A inhibitoriais, tricikliais antidepresantais, noradrenalino atgalinio įsiurbimo inhibitoriais (dezipraminu, maprotilinu ir venlafaksinu) bei vaistais, metabolizuojamais KOMT (pvz., katecholinės struktūros junginiais: rimiteroliu, izoprenalinu, adrenalinu, noradrenalinu, dopaminu, dobutaminu, alfa-metildopa, apomorfinu, paroksetinu), patirties. Šias medžiagas su entakaponu vartoti labai atsargiai (taip pat žr.

4.3 ir 4.4 skyrius).

Entakaponą galima vartoti su selegilinu (selektyviuoju MAO-B inhibitoriumi), tačiau pastarojo paros dozė turėtų būti ne didesnė kaip 10 mg.

Virškinimo trakte entakaponas su geležimi gali sudaryti chelatus. Entakaponą ir geležies preparatus reikėtų vartoti bent su 2-3 val. pertrauka (žr. 4.8 skyrių).

Entakaponas jungiasi su žmogaus albuminų II jungimosi vieta, kurioje prisijungia ir keletas kitų preparatų, iš jų diazepamai ir ibuprofenas. Klinikiniai sąveikos su diazepamu ir nesteroidiniais prieš uždegiminius vaistinius preparatus tyrimai neatlikti. Remiantis tyrimais *in vitro*, nesitikima, kad iš jungimosi vietų vaistai išstumtų reikšmingai vieni kitus, kai yra gydomoji jų koncentracija.

Entakaponas dėl afiniteto citochromui P450 2C9 *in vitro* (žr. 5.2 skyrių) gali sąveikauti su vaistais preparatais, kurių metabolizmas priklauso nuo šio fermento, pvz., S-varfarinu. Sveikų savanorių vaistų sąveikos tyrimų metu entakaponas, kaip ir placebo, nepakeitė S-varfarino koncentracijos plazmoje, o R-varfarino AUC padidėjo vidutiniškai 18 % [PI₉₀ 11-26 %]. INR rodiklis padidėjo vidutiniškai 13 % [PI₉₀ 6-19 %]. Pacientams, vartojantiems entakaponą su varfarinu, rekomenduojama reguliariai tirti INR rodiklį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tiriant gyvūnus, kai ekspozicija buvo daug didesnė negu nuo gydomųjų entakapono dozių, aiškaus teratogeninio ar svarbaus fetotoksinio poveikio nestebėta. Kadangi nėra vaisto vartojimo nėščiosioms patirties, entakapono nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Entakapono patekdavo į tiriamųjų gyvūnų patelių pieną. Nežinoma, ar entakaponas saugus kūdikiams. Vartojančios entakaponą moterys neturi žindyti kūdikio.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Comtan kartu su levodopa gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Entakaponas kartu su levodopa gali sukelti galvos svaigimą ir simptominę ortostatinę hipotenziją. Todėl vartojantiems vaistą reikėtų atsargiai vairuoti transporto priemones ir dirbti su mechanizmais.

Entakaponą kartu su levodopa vartojančius pacientus, kurie jaučiasi mieguisti ar kuriems būna staigus miego priepuolių, būtina įspėti, kad jie nevairuotų transporto priemonių ir nedirbtų darbo (pvz., nevaldytų įrenginių), kurio metu sumažėjęs dėmesingumas gali kelti sunkaus sužalojimo ar mirties pavojų jiems patiems ar kitiems, kol tokie pasikartojantys priepuoliai nepasibaigia (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios entakapono sukeltos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su padidėjusiu dopaminerginiu aktyvumu ir dažniausiai būna gydymo pradžioje. Sumažinus levodopos dozę, šios reakcijos lengvėja ir jų mažėja. Kita didelė nepageidaujamų reakcijų grupė – virškinimo trakto veiklos sutrikimai, iš jų pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, užkietėję viduriai ir viduriavimas. Entakaponas šlapimą gali nudažyti rausvai ruda spalva, bet tai nepavojinga.

Paprastai entakapono sukeltos nepageidaujamos reakcijos būna nesunkios ar vidutinio sunkumo. Klinikinių tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių reikėjo nutraukti gydymą

šiuo vaistu, buvo virškinimo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas – 2,5 %) ir sustiprėjęs levodopos dopaminerginis šalutinis poveikis (pvz., diskinezijos – 1,7 %).

Iš bendro skaičiaus kliniškai tirtų 406 pacientų, vartojusių vaistą, ir 296 pacientų, vartojusių placebo, diskinezijos (27 %), pykinimas (11 %), viduriavimas (8 %), pilvo skausmas (7 %) ir burnos džiūvimas (4,2 %) žymiai dažniau pasitaikė vartojant entakaponą negu placebo.

Kai kurios nepageidaujamos reakcijos (pvz., diskinezija, pykinimas ir pilvo skausmas) dažniau būna nuo didesnių (1 400-2 000 mg per parą) negu nuo mažesnių entakapono dozių.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu ir po entakapono patekimo į rinką, pateiktos 1 lentelėje.

1 lentelė.* Nepageidaujamos vaistų reakcijos

Psichikos sutrikimai	
Dažni:	Nemiga, haliucinacijos, sumišimas, patologiniai sapnai
Labai reti:	Ažitacija
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažni:	Diskinezija
Dažni:	Parkinsonizmo pablogėjimas, galvos svaigimas, distonija, hiperkinezija
Širdies sutrikimai**	
Dažni:	Išeminės širdies ligos atvejai, išskyrus miokardo infarktą (pvz., krūtinės angina)
Nedažni:	Miokardo infarktas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Labai dažni:	Pykinimas
Dažni:	Viduriavimas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas
Labai reti:	Anoreksija
Dažnis nežinomas:	Kolitas
Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai	
Reti:	Nenormalūs kepenų funkcijos mėginių rodmenys
Dažnis nežinomas:	Hepatitis, dažnai kartu su cholestaze (žr. 4.4 skyrių)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Reti:	Eriteminis ir makulopapulinis bėrimas
Labai reti:	Dilgėlinė
Dažnis nežinomas:	Pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Labai dažni:	Pakitusi šlapimo spalva
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažni:	Nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas
Labai reti:	Sumažėjęs kūno svoris

* Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, pradedant nuo dažniausių pagal susitarimą: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis, kadangi negalima gauti pagrįsto įvertinimo iš klinikinių ar epidemiologinių tyrimų).

** Miokardo infarkto ir kitokių išeminės širdies ligos atvejų dažnis (atitinkamai, 0,43 % ir 1,54 %) nustatytas atlikus 13 dvigubai koduotų tyrimų su 2 082 pacientais, patiriančiais motorinį dozės veikimo pabaigos svyravimą ir vartojančiais entakaponą, analizę.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kartu su levodopa vartojamas entakaponas siejamas su pavieniais pernelyg didelio mieguistumo ir staigaus miego epizodų dieną atvejais.

Impulsų kontrolės sutrikimai: pacientams, gydomiems dopamino agonistais ir (arba) kitais dopaminerginiais vaistinėmis preparatais, tokiais kaip Comtan kartu su levodopa, gali atsirasti patologinis potraukis azartiniais lošimams, sustiprėjęs lytinis potraukis, hiperseksualumas, kompulsinis pinigų leidimas ar pirkimas, persivalgymas ir kompulsinis valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Gauta pranešimų apie pavienius PNS atvejus, kai buvo staiga sumažintas ar nutrauktas entakaponas arba kitoks dopaminerginis gydymas.

Gauta pavienių pranešimų apie rabdomiolizę.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje buvo pranešta apie pavienius perdozavimo atvejus, pavartojus didžiausią 16 000 mg entakapono paros dozę. Šiais perdozavimo atvejais ūminiai simptomai ir požymiai buvo sumišimas, sumažėjęs aktyvumas, pernelyg didelis mieguistumas, hipotonija, odos spalvos pokytis ir dilgėlinė. Ūminis perdozavimas gydomas simptomiškai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kitos dopaminerginės medžiagos, ATC kodas – N04BX02.

Entakaponas priklauso naujai vaistų klasei – katechol-O-metiltransferazės (KOMT) inhibitoriams. Tai grįžtamojo poveikio, specifinis ir daugiausia periferijoje veikiantis KOMT inhibitorius, kurio skiriama kartu su levodopos preparatais. Inaktyvindamas KOMT, entakaponas slopina levodopos vartimą 3-O-metildopa (3-OMD). Dėl to didėja levodopos AUC (plotas po koncentracijos kitimo, atsižvelgiant į laiką, kreivę), todėl daugiau levodopos gali patekti į smegenis. Taigi entakaponas ilgina klinikinį levodopos veikimą.

Entakaponas labiausiai inaktyvina periferinių audinių KOMT. KOMT inaktyvinimas eritrocituose tiesiogiai priklauso nuo entakapono koncentracijos plazmoje, o tai aiškiai rodo, kad KOMT inaktyvinamas laikinai.

Klinikiniai tyrimai

Dviejų dvigubai aklų III fazės tyrimų metu iš viso 376 pacientams, sergantiems Parkinsono liga ir kenčiantiems nuo motorinio dozės veikimo pabaigos svyravimo, su kiekviena levodopos / dopadekarboksilazės inhibitoriaus doze buvo skirta entakapono arba placebo. Rezultatai pateikti 2 lentelėje. Pirmajame tyrime kasdienis „veikimo“ (on) laikas (h) buvo nustatomas iš namie rašomų dienoraščių, o antrajame tyrime buvo vertinama „veikimo“ (on) laiko proporcija.

2 lentelė. „Veikimo“ (on) laikas per parą (vidurkis $\pm$ SN)

I tyrimas: „veikimo“ (on) laikas			
	Entakaponas (n=85)	Placebas (n=86)	Skirtumas
Pradinis dydis	9,3 $\pm$ 2,2	9,2 $\pm$ 2,5	
8-24-oji savaitė	10,7 $\pm$ 2,2	9,4 $\pm$ 2,6	1 h 20 min (8,3 %) Pl ₉₅ % 45 min, 1 val 56 min
II tyrimas: „veikimo“ (on) laiko dalis (%)			
	Entakaponas (n=103)	Placebas (n=102)	Skirtumas
Pradinis dydis	60,0 $\pm$ 15,2	60,8 $\pm$ 14,0	
8-24-oji savaitė	66,8 $\pm$ 14,5	62,8 $\pm$ 16,80	4,5 % (0 h 35 min) Pl ₉₅ % 0,93 %, 7,97 %

„Neveikimo“ (off) laikas atitinkamai trumpėjo.

Pirmajame tyrime entakapono grupės „off“ laiko pokyčiai %, lyginant su pradiniu dydžiu, buvo – 24 %, ir placebo grupės – 0 %. Antrajame tyrime šie skaičiai buvo atitinkamai - 18 % ir – 5 %.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Veikliosios medžiagos bendrosios savybės

Absorbcija

Entakapono absorbcijai būdingi ryškūs intraindividiniai ir interindividiniai svyravimai.

Išgėrus 200 mg entakapono tabletę, didžiausia koncentracija (C_{max}) plazmoje paprastai susidaro praėjus valandai po tabletės nurijimo. Vaistinis preparatas didžia dalimi metabolizuojamas pirmą kartą prasiskverbus į kepenis. Išgerto entakapono biologinis prieinamumas yra apie 35 %. Maistas entakapono absorbcijos reikšmingai neveikia.

Pasiskirstymas

Virškinimo trakte absorbuoto entakapono greitai patenka į periferinius audinius. Jo pasiskirstymo tūris, kai pasiekama pastovioji koncentracija plazmoje (V_{dss}), yra 20 litrų. Maždaug 92 % dozės eliminuojama β fazės, kurios pusinės eliminacijos periodas yra 30 min, metu. Bendrasis entakapono klirensas yra apie 800 ml/min.

Entakaponas ekstensyviai jungiasi su plazmos baltymais, daugiausia su albuminiais. Kai esti gydomoji entakapono koncentracija, žmogaus plazmoje nesusijungusi vaisto frakcija sudaro apie 2,0 %, jis neišstumia kitų prie baltymų stipriai prisijungusių medžiagų (pvz., varfarino, salicilo rūgšties, fenilbutazono ar diazepamo), o šios medžiagos, kai jų koncentracija gydomoji ar didesnė, pastebimai neišstumia entakapono.

Biotransformacija

Nedidelė entakapono dalis – jo (E) izomeras - verčiama į (Z) izomerą. (E) izomeras sudaro 95 % entakapono AUC. (Z) izomeras ir nedideli kitų metabolitų kiekiai sudaro kitus 5 %.

Tyrimų *in vitro*, kai buvo vartotos žmogaus kepenų mikrosomos, duomenys rodo, kad entakaponas slopina citochromą P450 2C9 (IC_{50} yra apie 4 μ M). Entakapono kitų citochromo P450 izofermentų (CYP1A2, CYP2A6, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A ir CYP2C19) neslopina arba juos slopina nežymiai (žr. 4.5 skyrių).

Eliminacija

Didžiausia entakapono dalis pasišalina ne per inkstus, bet metabolizmo būdu. Nustatyta, kad 80-90 % dozės išsiskiria su išmatomis, bet nepatvirtinta, kad tai vyksta žmogaus organizme, apie 10-20 % pasišalina su šlapimu. Šlapime aptinkami tik pėdsakai nepakitusio entakapono. Didžioji per inkstus išsiskiriančio produkto dalis (95 %) yra susijungusi su gliukurono rūgštimi. Tik maždaug 1 % šlapime aptinkamų metabolitų būna susidarę oksidacijos būdu.

Vaistinio preparato savybės pacientų organizme

Ir jaunų, ir senų žmonių organizme entakapono farmakokinetika panaši. Nesunkiu ir vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu (A ir B klasės *Child-Pugh*) sergančiųjų organizme vaistinio preparato metabolizmas sulėtėja, todėl entakapono koncentracija plazmoje ir absorbcijos, ir eliminacijos fazių metu yra didesnė (žr. 4.3 skyrių). Sutrikusi inkstų funkcija entakapono farmakokinetikai nereikšminga. Tačiau dializuojamiems pacientams kartais tenka ilginti pertraukas tarp dozių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų metu buvo stebėta anemija, tikriausiai susijusi su entakapono savybe sudaryti su geležimi chelatus. Toksiškumo triušių reprodukinei funkcijai tyrimo metu, skiriant sistemškai veikiančias gydomąsias dozes, stebėta, kad sumažėjo vaisių svoris ir šiek tiek sulėtėjo kaulų raida.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Mikrokristalinė celiuliozė
Manitolis
Kroskarmeliozės natrio
Hidrogenizuotas augalinis aliejus
Magnio stearatas

Plėvelės dangalas

Hipromeliozė
Polisorbatas 80
Glicerolis 85 %
Sacharozė
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Titano dioksidas (E171)
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su baltu nepralaidžiu polipropileno (PP) dangteliu. Buteliuke yra 30, 60 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/081/005-007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. rugsėjo 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. rugsėjo 3 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Duomenys nebūtini.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
KARTONO DĖŽUTĖ IR BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Comtan 200 mg plėvele dengtos tabletės
entakaponas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 tabletėje yra 200 mg entakapono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Yra sacharozės ir natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių
100 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dėžutė

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Etiketė

Orion Corporation

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/081/005	30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/98/081/006	100 plėvele dengtų tablečių
EU/1/98/081/007	60 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Comtan 200 mg [tik ant dėžutės]

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

[tik ant dėžutės]

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[tik ant dėžutės]

PC {numeris}
SN {numeris}
<NN {numeris}>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Comtan 200 mg plėvele dengtos tabletės entakaponas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Comtan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Comtan
3. Kaip vartoti Comtan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Comtan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Comtan ir kam jis vartojamas

Comtan tabletėse yra entakapono, ir jos kartu su levodopa vartojamos Parkinsono ligai gydyti. Šis vaistas padeda levodopai slopinti Parkinsono ligos požymius. Comtan, vartojamas be levodopos, Parkinsono ligos požymių neslopina.

2. Kas žinotina prieš vartojant Comtan

Comtan vartoti negalima

- jeigu yra alergija entakaponui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra antinksčių navikas (vadinamas feochromocitoma; tai gali padidinti ryškiai padidėjusio kraujospūdžio riziką);
- jeigu vartojate kai kurių antidepresantų (paklauskite gydytojo ar vaistininko, ar galima jūsų vaistus nuo depresijos vartoti kartu su Comtan);
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu buvo reta antipsichozinių vaistų sukelta reakcija, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu (PNS), PNS apibūdinimą rasite 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu ne dėl sužalojimo buvo atsiradęs retas raumenų pažeidimas, vadinamas rabdomiolize.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Comtan:

- jeigu Jūs esate patyrę širdies smūgį arba sirgote širdies liga;
- jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali sukelti galvos sukimąsi arba svaigulį (sumažinti kraujospūdį) stojantis nuo kėdės ar keliantis iš lovos;
- jeigu ilgą laiką viduriuojate, pasitarkite su gydytoju, nes tai gali būti storosios žarnos uždegimo požymis;
- jeigu Jūs pradėjote viduriuoti, rekomenduojama stebėti kūno masę, kad ji per daug nesumažėtų;
- jeigu Jums per sąlyginai trumpą laiką stiprėja nevalgumas, didėja silpnumas, išsekimas ar kūno masės praradimas, reikia atlikti bendrąją medicininę apžiūrą, taip pat ištirti kepenų funkciją.

Pasakykite gydytojui, jei Jūs, Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebėsite, jog Jums atsiranda staigus noras ar potraukis elgtis neįprastai arba negalite atsispirti impulsui, paskatai ar pagundai atlikti tam tikrus veiksmus, kurie Jums ar kitiems gali pakenkti. Toks elgesys yra vadinamas impulsų kontrolės sutrikimu ir gali pasireikšti potraukiu lošti azartinius lošimus, daug valgyti arba leisti pinigų, nenormaliai dideliu lytiniu potraukiu ar nuolatinėmis sustiprėjusiomis seksualinio pobūdžio mintimis ar pojūčiais. Jūsų gydytojui gali reikėti peržiūrėti Jūsų gydymą.

Comtan tabletes vartosite kartu su levodopos preparatais, todėl prašome atidžiai perskaityti ir jų pakuotės lapelius.

Pradėjus vartoti Comtan gali tekti koreguoti kitų vaistų Parkinsono ligai gydyti dozę. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra sunki, bet reta reakcija į kai kuriuos vaistus. Ji dažniau pasireiškia tais atvejais, kai staiga nutraukiamas Comtan ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti derinio vartojimas ar sumažinama dozė. PNS aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Gydytojas gali patarti lėtai nutraukti Comtan ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą.

Kartu su levodopa vartojamas Comtan gali sukelti mieguistumą, dėl ko kartais galite staiga užmigti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite įrankių ar mechanizmų (žr. skyrių „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“).

Kiti vaistai ir Comtan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate bent vieną iš toliau išvardytų vaistų:

- rimiterolį, izoprenaliną, adrenaliną, noradrenaliną, dopaminą, dobutaminą, alfa metildopą ar apomorfį;
- nuo depresijos, įskaitant dezipraminą, maprotiliną, venlafaksiną, paroksetiną;
- varfariną, vartojamą kraujui skystinti;
- geležies papildų. Comtan gali sutrikdyti geležies įsisavinimą. Todėl šio vaisto ir geležies turinčių preparatų tuo pačiu metu vartoti negalima. Pavartojus vieną iš jų, 2-3 valandas palaukite ir paskui vartokite kitą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėščiosioms ir žindyvėms Comtan negalima vartoti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Comtan, vartojamas kartu su levodopa, gali sumažinti kraujospūdį, todėl galite jausti svaigulį. Todėl vartojantiesiems vaistą reikia ypač atsargiai vairuoti transporto priemonės ir dirbti su mechanizmais.

Be to, Comtan, vartojamas kartu su levodopa, gali sukelti didelį mieguistumą, ar kartais staigaus miego priepuolį.

Jeigu jaučiate šiuos šalutinius poveikius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Comtan sudėtyje yra sacharozės ir natrio

Comtan tabletėse yra sacharozė vadinamo cukraus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 7,3 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Didžiausios rekomenduojamos paros dozės (10 tablečių) sudėtyje yra 73 mg natrio, tai atitinka 4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartoti Comtan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Comtan vartojamas kartu su levodopos turinčiais vaistais (levodopos / karbidopos ar levodopos / benserazido preparatais). Tuo pat metu galite vartoti ir kitus vaistus Parkinsono ligai gydyti.

Rekomenduojama Comtan dozė yra 200 mg su kiekviena levodopos doze. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 10 tablečių per parą, t.y. 2 000 mg Comtan.

Jeigu Jums atliekama dializė dėl inkstų nepakankamumo, gydytojas gali pailginti laiką tarp dozių.

Buteliuko atidarymas pirmą kartą: atidaryti uždori, tada nykščiu spausti plėvelę, kol ji suplyšta. Žr. 1 pav.



Vartojimas vaikams ir paaugliams

Comtan vartojimo jaunesniems kaip 18 metų pacientams patirtis ribota. Todėl vaikams ir paaugliams Comtan vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Comtan dozę?

Jeigu išgėrėte per didelę dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Comtan

Jeigu pamiršote išgerti Comtan su levodopos doze, kitą Comtan tabletę išgerkite su kita levodopos doze.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Comtan

Nenustokite vartoti Comtan, kol gydytojas nenurodė.

Baigiant vartoti, gydytojui gali tekti koreguoti kitokių vaistų nuo Parkinsono ligos dozę. Staiga nutraukus Comtan ir kitokių vaistų Parkinsono ligai gydyti vartojimą, gali pasireikšti nepageidaujamas šalutinis poveikis, žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Įprastai šalutiniai Comtan reiškiniai būna nesunkūs ar vidutinio sunkumo.

Kai kurie šalutiniai poveikiai pasireiškia dėl sustiprėjusio levodopos poveikio ir dažniausiai gydymo pradžioje. Jeigu pradėjus vartoti Comtan Jums pasireiškia šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, jis gali nuspręsti pakeisti levodopos dozę.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nekontroliuojami judesiai kartu su sunkumu atlikti norimus judesius (diskinezijos);
- pykinimas;
- pakitusi šlapimo spalva – rausvai ruda, šis simptomas nepavojingas.

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pernelyg dažni judesiai (hiperkinezijos), Parkinsono ligos požymių pasunkėjimas, ilgalaikis raumenų susitraukimas (distonija);
- vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas;
- galvos svaigimas, nuovargis, padidėjęs prakaitavimas, alpimas;
- haliucinacijos (daiktų, kurių iš tikrųjų nėra, regėjimas, girdėjimas, jutimas arba uodimas), nemiga, ryškūs sapnai ir sumišimas;
- širdies arba kraujagyslių ligos atvejai (pvz., krūtinės skausmas).

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

- širdies smūgis.

Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

- bėrimai;
- pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai.

Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

- susijaudinimas;
- sumažėjęs apetitas, sumažėjęs kūno svoris;
- dilgėlinė.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- storosios žarnos uždegimas (kolitas), kepenų uždegimas (hepatitas) pasireiškiantis kartu su odos ir akių obuolių pageltimu;
- pakitusi odos, plaukų, barzdos ir nagų spalva.

Vartojant didesnes Comtan dozes:

Vartojantiems 1 400-2 000 mg paros dozes, dažniau pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis:

- nekontroliuojami judesiai;
- pykinimas;
- pilvo skausmas.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

- retais atvejais vartojant Comtan kartu su levodopa atsiranda pernelyg didelis mieguistumas dieną, galintis tapti staigaus miego priepuoliu;
- piktybinis neurolepsinis sindromas (PNS) yra reta sunki reakcija į vaistus, vartojamus nervų sistemos ligoms gydyti. Jis pasireiškia sustingimu, raumenų trūkčiojimu, drebuliu, susijaudinimu, sumišimu, koma, aukšta kūno temperatūra, padidėjusiu širdies plakimo dažniu ir nestabiliu kraujo spaudimu;
- retas sunkus raumenų sutrikimas (rabdomiolizė), pasireiškiantis raumenų skausmu, maudimu bei silpnumu ir galintis paskatinti inkstų problemų atsiradimą.

Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis

- Negalėjimas atsispirti impulsui atlikti veiksmus, kurie gali būti žalingi, įskaitant:
 - stiprų impulsą nevaldomai lošti azartinius žaidimus, nepaisant sunkių pasekmių sau ar šeimai;
 - pakitusį ar padidėjusį su seksualine veikla susijusį domėjimąsi ir elgesį, kurie kelia reikšmingų problemų Jums ar kitiems, pavyzdžiui, padidėjusį lytinį potraukį;
 - nekontroliuojamą didelį apsipirkimą ar pinigų leidimą;
 - persivalgymą (didelio maisto kiekio suvalgymą per trumpą laikotarpį) ar kompulsinį valgymą (didesnio nei įprasta bei pakanka alkui numalšinti maisto kiekio valgymą).

Jeigu Jums pasireiškia bet kuris minėtas elgesys, pasakykite gydytojui; jis su Jumis aptars, kaip kontroliuoti ar lengvinti šiuos simptomus.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Comtan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Comtan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra entakaponas. Vienoje tabletėje yra 200 mg entakapono.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, manitolis, kroskarmeliozės natrio, hidrogenizuotas augalinis aliejus, magnio stearatas.
- Plėvės dangalas: hipromeliozė, polisorbatas 80, 85 % glicerolis, sacharozė, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171) ir magnio stearatas.

Comtan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Comtan 200 mg plėvele dengtos tabletės yra rusvai oranžinės, ovalios, ant vienos pusės išraižyta „Comtan“. Jos išleidžiamos buteliukais.

Yra trijų skirtingų dydžių pakuotės (buteliukai, kuriuose yra 30, 60 ar 100 tablečių). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Suomija

Gamintojas

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Česká republika
Orion Pharma s.r.o.
Tel: +420 234 703 305

Danmark
Orion Corporation
Tlf.: +358 10 4261

Deutschland
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Eesti
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Ελλάδα
Orion Pharma Hellas M.E.Π.E
Τηλ: +30 210 980 3355

España
Orion Pharma S.L.
Tel: +34 91 599 86 01

France
Orion Pharma
Tél: +33 (0) 1 85 18 00 00

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32 (0)15 64 10 20

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Tel.: +36 1 239 9095

Malta
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Nederland
Orion Pharma BVBA/SPRL
Tel: +32 (0)15 64 10 20

Norge
Orion Corporation
Tlf: +358 10 4261

Österreich
Orion Pharma GmbH
Tel: +49 40 899 6890

Polska
Orion Corporation
Tel.: +358 10 4261

Portugal
Orionfin Unipessoal Lda
Tel: +351 21 154 68 20

România
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenija
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Slovenská republika
Orion Pharma s.r.o
Tel: +420 234 703 305

Suomi/Finland
Orion Corporation
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Orion Corporation
Tel: +358 10 4261

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.