

What is in this leaflet

1. What Comtan is used for
2. How Comtan works
3. Before you use Comtan
4. How to use Comtan
5. While you are using Comtan
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Comtan
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision

What Comtan is used for

Comtan tablets contain entacapone and are used together with levodopa to treat Parkinson's disease.

How Comtan works

Parkinson's disease is a disorder of the nervous system. It is caused by a lack of dopamine, a natural substance that is produced in the brain. Dopamine relays messages in the part of the brain that controls muscle movement. When too little dopamine is produced, problems with movement result.

Levodopa works by increasing the level of dopamine in the brain. Comtan aids levodopa in relieving the symptoms of Parkinson's disease, such as shaking of the limbs, and stiffness and slowness of movement, which make it difficult to perform normal daily activities.

Comtan has no effect on relieving the symptoms of Parkinson's disease unless taken with levodopa.

You may also be given other medicines to help treat this condition.

If you have any questions about how Comtan works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

Before you use Comtan

Follow all your doctor's instructions carefully, even if they differ from the general

information contained in this leaflet.

When you must not use it

- If you are hypersensitive (allergic) to entacapone or any of the other ingredients of Comtan.
- If you have a liver disease.
- If you have a tumour of the adrenal gland (known as pheochromocytoma; this may increase the risk of severe high blood pressure).
- If you are taking certain antidepressants (ask your doctor whether your antidepressive medication can be taken together with Comtan).
- If you have ever suffered from a rare reaction to antipsychotic medicines called neuroleptic malignant syndrome [NMS] (with symptoms such as rigidity, agitation, extreme increase in body temperature, rapid heart beat, and extreme fluctuations in blood pressure)
- If you have ever suffered from a rare muscle disorder called rhabdomyolysis which was not caused by injury.
- If you are pregnant.
- If you are breast-feeding.

If you think you may be allergic, ask your doctor for advice.

If any of these apply to you, tell your doctor without taking Comtan.

Pregnancy and breast-feeding

You should not use Comtan if you are pregnant or if you are breast-feeding.

Stop taking Comtan immediately and consult your doctor if you become pregnant during treatment. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Before you start to use it

- Talk to your doctor if any of these apply to you:
- If you have ever had a heart attack or any other diseases of the heart

- If you are receiving dialysis for renal insufficiency. It may be necessary for you to leave a longer interval between doses.
- Comtan tablets contain a sugar called sucrose. Therefore, if you have been told by your doctor that you have an inherited intolerance to sucrose, contact your doctor before taking Comtan.

Older people (aged 65 years and over)

Comtan can be used by people over 65.

Children and adolescents

Experience with Comtan in patients aged under 18 years is limited. Use of Comtan in children therefore cannot be recommended.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or herbal medicines. Comtan may increase the effects of other medicinal products.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following

- antidepressants such as desipramine, maprotiline, venlafaxine, paroxetine;
- warfarin used to thin the blood;
- iron supplements. Comtan may make it harder for you to digest iron. Therefore, do not take Comtan and iron supplements at the same time. After taking one of them, wait at least 2 to 3 hours before taking the other;
- as well as any of the following: rimeterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa, and apomorphine.

How to use Comtan

Follow your doctor's instructions carefully. Do not exceed the recommended dosage. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

How much to use

Comtan is taken together with medicines containing levodopa (either levodopa/carbidopa preparations or levodopa/benserazide preparations). You may also be prescribed other medicines to treat Parkinson's disease at the same time. The usual dose of Comtan is one 200 mg tablet with each levodopa dose. The maximum recommended dose is 10 tablets per day, i.e. 2,000 mg of Comtan. If you are receiving dialysis for renal insufficiency, your doctor may tell you to increase the time between doses. Your doctor will tell you exactly how many tablet of Comtan to take. Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose. If you have the impression that the effect of Comtan is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

When to use Comtan

Take Comtan at the same time as you take a dose of your levodopa medication. Swallow the tablet with a full glass of water. Comtan can be taken with or without food.

How long to use Comtan

Continue to take Comtan as long as your doctor tells you to do.

If you forget to use Comtan

If you forget to take a Comtan tablet with your levodopa dose, you should continue the treatment by taking the next Comtan tablet with your next levodopa dose. Do not take a double dose of Comtan to make up for the one that you missed.

If you take more Comtan than you should (overdose)

If you have accidentally taken too many tablets, talk to your doctor or pharmacist straight away. You may require medical attention.

While you are using Comtan Things you must do

- If you experience symptoms such as sudden increase in body temperature, more rapid heartbeat, extremely high blood pressure or severe convulsions.
- If you experience temporary paralysis or severe weakness of the muscles.
- If you are taking a medicine which may cause dizziness or light-headedness (low blood pressure) when rising from a chair or bed.
- If you experience prolonged diarrhoea consult your doctor as it may be a sign of inflammation of the colon,
- If you experience prolonged diarrhoea, your doctor may follow-up on your weight in order to prevent potential excessive weight loss.
- Tell your doctor if you or your family/caregiver notices you are developing urges or cravings to behave in ways that are unusual for you or you cannot resist the impulse, drive or temptation to carry out certain activities that could harm yourself or others. These behaviours are called impulse control disorders and can include addictive gambling, excessive eating or spending, an abnormally high sex drive or a preoccupation with an increase in sexual thoughts or feelings. Your doctor may need to review your treatments.
- If you experience increasing loss of appetite, weakness, exhaustion and weight loss within a relatively short period of time, contact your doctor. He/she may decide to conduct a general medical evaluation including liver function.

As Comtan tablets will be taken together with levodopa medicines, please also read the package leaflets of these medicines carefully.

The dose of other medicines to treat Parkinson's disease may need to be adjusted when you start taking Comtan. Follow the instructions that your doctor has given you. Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) is a serious but rare reaction to certain medicines, and may occur especially when Comtan and other medicines to treat Parkinson's disease are suddenly stopped or the dose is suddenly reduced. For the characteristics of NMS see section 4 Possible side effects. Your doctor may advise you to slowly discontinue the treatment with Comtan and other medicines to treat Parkinson's disease. Comtan taken with levodopa may cause drowsiness and may cause you to sometimes suddenly fall asleep. If this happens, you should not drive or use tools or machines (see Driving and using machines).

Things you must not do

Do not stop taking Comtan unless your doctor tells you to. When stopping, your doctor may need to re-adjust the dosage of your other medicines to treat Parkinson's disease. Suddenly stopping Comtan and other medicines to treat Parkinson's disease may result in unwanted side effects, such as severe muscular stiffness, high fever and altered consciousness.

Things to be careful of Driving and using machines

Comtan taken together with levodopa may lower your blood pressure, which may make you feel light-headed or dizzy. Be particularly careful when you drive or when you operate any tools or machinery. In addition, Comtan taken with levodopa may make you feel very drowsy or cause you to sometimes suddenly fall asleep. Do not drive or operate machinery if you experience these side effects.

Side effects

As with all medicines, patients treated with Comtan may experience side effects, although not everybody gets them. Usually, these side effects are mild to moderate.

Within the first few days or weeks of therapy, you may experience nausea, vomiting, hallucinations (seeing, hearing, smelling or feeling things that are not really there), and unusual or uncontrolled movements of the body. To reduce these effects, your doctor may need to adjust your levodopa dosage in the first few days or weeks after starting treatment with Comtan.

The frequencies are defined as:

Very common (*affects more than 1 patient in 10*)

Common (*affects 1 to 10 patients in 100*)

Uncommon (*affects 1 to 10 patients in 1,000*)

Rare (*affects 1 to 10 patients in 10,000*)

Very rare (*affects less than 1 patient in 10,000*)

Not known (*can't be estimated from the available data*)

If you experience any of the below side effects, tell your doctor immediately.

Some side effects are very common:

- Uncontrollable movements with difficulty in performing voluntary movements (dyskinesias);
- feeling sick (nausea);
- harmless reddish-brown discoloration of urine

Some side effects are common:

- Excessive movements of the body (hyperkinesias),
- prolonged muscle cramps (dystonia),
- hallucinations (seeing/hearing/feeling/smelling things that are not really there), confusion,
- heart or artery disease events (e.g. chest pain);
- worsening of symptoms of Parkinson's disease;

- being sick (vomiting), diarrhoea, abdominal pain, constipation, dry mouth;
- dizziness or light headedness, tiredness, increased sweating; falling
- sleeplessness, nightmares.

Some side effects are uncommon:

- Heart attack.

Some side effects are rare:

- Rashes;
- abnormal results in liver function test.

Some side effects are very rare:

- Inflammation of the colon (colitis) which may lead to diarrhoea and weight loss;
- Agitation;
- decreased appetite, weight loss;
- hives.

Some side effects have an unknown frequency:

- Inflammation of the liver (hepatitis) with any yellowing of your skin or the whites of your eyes;
- discolouration of the skin, hair, beard and nails.

Comtan may have other important side effects

- A rare severe muscle disorder (rhabdomyolysis) which causes pain, tenderness and weakness of the muscles and may lead to kidney problems;
- Comtan taken with levodopa may rarely make you feel very drowsy during the day, and cause you to suddenly fall asleep;
- Neuroleptic malignant syndrome (NMS) is a rare severe reaction to medicines used to treat disorders of the nervous system. It is characterised by stiffness, muscle twitching, shaking, agitation, confusion, coma, high body temperature, increased heart rate, and unstable blood pressure;
- headache, fever, leg cramps, vertigo (sensation of spinning or whirling

motion), tremor, low blood pressure,

You may experience the following side effects:

- Inability to resist the impulse to perform an action that could be harmful, which may include:
 - strong impulse to gamble excessively despite serious or personal family consequences,
 - altered or increased sexual interest and behaviour of significant concern to you or to others, for example, an increased sexual drive,
 - uncontrollable excessive shopping or spending,
 - binge eating (eating large amounts of food in a short time period) or compulsive eating (eating more food than normal and more than is needed to satisfy your hunger).

Tell your doctor if you experience any of these behaviors; your doctor will discuss ways

When Comtan is given at higher doses:

In doses of 1,400 to 2,000 mg per day, the following side effects are more common:

- Uncontrollable movements;
- nausea;
- abdominal pain.

If you notice any other side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Storage and Disposal of Comtan**- Storage**

Do not use after the expiry date printed on the pack.

Do not use if the pack is damaged or shows signs of tampering.

Store below 30°C

Store in the original package.
There are no special storage instructions.
Keep out of the sight and reach of children.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Comtan 200 mg film-coated tablets are brownish-orange oval tablets with Comtan engraved on one side. They are packed in bottles.

Ingredients

- *Active ingredients*

The active substance of Comtan is *entacapone*.

- *Inactive ingredients*

The other ingredients are microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, hydrogenated vegetable oil, hypromellose, polysorbate 80, glycerol 85%, sucrose, magnesium stearate, yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171).

MAL Number

MAL19992996AZ

Manufacturer

Orion Corporation,
Orionintie 1,
02200 Espoo, Finland

Product Registration Holder

Orion Pharma (MY) Sdn. Bhd.
E-20-01, Menara SUEZCAP 2,
KL Gateway, No. 2, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari
59200 Kuala Lumpur

Date of revision

11/02/2021

Information Issued

18/06/2013

Serial Number:

NPRA (R1/1) 09022021/021

COMTAN®

entacapone

Pil bersalut 200 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Comtan
2. Bagaimana Comtan berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Comtan
4. Cara untuk menggunakan Comtan
5. Semasa menggunakan Comtan
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Comtan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini

Apakah kegunaan Comtan

Pil Comtan mengandungi *entacapone* dan digunakan bersama dengan *levodopa* untuk merawat penyakit Parkinson.

Bagaimana Comtan berfungsi

Penyakit Parkinson adalah gangguan sistem saraf. Gangguan ini berpunca daripada kekurangan *dopamine*, bahan semula jadi yang dikeluarkan dalam otak. *Dopamine* menghantar mesej atau utusan dalam bahagian otak yang mengawal pergerakan otot. Pengeluaran terlalu sedikit *dopamine* akan menimbulkan masalah pergerakan. *Levodopa* berfungsi dengan meningkatkan tahap *dopamine* dalam otak. Comtan membantu *levodopa* melegakan gejala penyakit Parkinson, seperti anggota badan mengeletar, dan kekakuan dan kelambatan pergerakan, yang menyukarkan pesakit untuk melakukan aktiviti harian yang biasa.

Comtan tidak berkesan melegakan gejala penyakit Parkinson melainkan diambil bersama dengan *levodopa*. Anda mungkin juga diberi ubat lain untuk membantu merawat penyakit ini.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang bagaimana Comtan berfungsi atau mengapa anda diberikan preskripsi ubat ini.

Sebelum anda menggunakan Comtan

Ikut semua arahan doktor dengan teliti, sekalipun jika ia berlainan daripada maklumat am yang terkandung dalam risalah ini.

Bila anda tidak boleh menggunakannya:

- Jika anda hipersensitif (alah) kepada *entacapone* atau sebarang bahan lain dalam Comtan.
 - Jika anda menghidap penyakit hati.
 - Jika anda mempunyai tumor kelenjar adrenal (dikenali sebagai *pheochromocytoma*; ini boleh meningkatkan risiko tekanan darah tinggi yang teruk.).
 - Jika anda mengambil ubat antidepresan atau antimurung (tanya doktor anda sama ada ubat antimurung anda boleh diambil bersama dengan Comtan).
 - Jika anda pernah mengalami tindak balas jarang berlaku terhadap ubat antipsikotik dinamakan *neuroleptic malignant syndrome* [NMS] (dengan gejala seperti kekakuan, kerunsingan, kenaikan suhu badan secara keterlaluan, kepantasan denyutan jantung, tekanan darah turun naik secara keterlaluan)
 - Jika anda pernah mengalami gangguan otot yang jarang berlaku dinamakan *rhabdomyolysis*, bukan disebabkan oleh kecederaan.
 - Jika anda mengandung.
 - Jika anda menyusukan anak.
- Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda. Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa mengambil Comtan.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda tidak boleh menggunakan

Comtan jika anda mengandung atau jika anda menyusukan anak.

Seegera berhenti mengambil Comtan dan pergi berjumpa doktor anda jika anda mengandung semasa rawatan. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Sebelum anda mula menggunakannya

- Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan ini:
- Jika anda pernah mendapat serangan jantung atau menghidap sebarang penyakit jantung yang lain
- Jika anda menerima rawatan dialisis untuk masalah buah pinggang. Anda mungkin perlu memanjangkan jarak waktu antarados.
- Pil Comtan mengandungi gula yang dinamakan sukrosa. Oleh itu, jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda intolerans kepada (tidak tahan) sukrosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil Comtan.

Orang tua (berusia 65 tahun dan ke atas)

Comtan boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun.

Kanak-kanak dan remaja

Pengalaman dalam penggunaan Comtan di kalangan pesakit bawah usia 18 tahun adalah terhad. Oleh itu, penggunaan Comtan di kalangan kanak-kanak tidak disyorkan.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat lain, termasuk ubat tanpa preskripsi atau ubat herba. Comtan boleh meningkatkan kesan produk perubatan lain. Secara khusus, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut

- antidepresan seperti *desipramine*, *maprotiline*, *venlafaxine*, *paroxetine*;

- warfarin yang digunakan untuk mencairkan darah;
- makanan tambahan zat besi. Comtan mungkin menyukarkan lagi anda untuk menghadam zat besi. Oleh itu, jangan ambil Comtan dan makanan tambahan zat besi pada masa yang sama. Selepas mengambil satu daripadanya, tunggu sekurang-kurangnya 2 hingga 3 jam sebelum mengambil satu lagi;
- dan juga mana-mana bahan berikut: *rimiterol, isoprenaline, adrenaline, noradrenaline, dopamine, dobutamine, alpha-methyldopa, dan apomorphine.*

Cara untuk menggunakan Comtan

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa banyak untuk digunakan
Comtan diambil bersama dengan ubat yang mengandungi levodopa (sama ada *levodopa/carbidopa* atau *levodopa/benserazide*). Pada masa yang sama, anda mungkin juga diberi preskripsi ubat lain untuk merawat penyakit Parkinson. Dos biasa Comtan ialah satu pil 200 mg dengan setiap dos *levodopa*. Dos maksimum yang disyorkan ialah 10 pil sehari, iaitu 2,000 mg Comtan. Jika anda menerima rawatan dialisis untuk penyakit buah pinggang, doktor anda mungkin memanjangkan jangka waktu antara dos. Doktor anda akan memberitahu anda secara tepat berapa banyak pil Comtan untuk diambil. Bergantung pada kesan rawatan anda, doktor boleh mencadangkan dos lebih tinggi atau lebih rendah. Jika anda merasakan bahawa kesan Comtan adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Bila perlu digunakan

Ambil Comtan pada masa yang sama anda mengambil satu dos ubat *levodopa*. Telan ubat dengan segelas penuh air. Comtan boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan
Terus ambil Comtan selama yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa untuk mengambil pil Comtan bersama dengan dos *levodopa*, anda hendaklah meneruskan rawatan dengan mengambil pil Comtan seterusnya bersama dengan dos *levodopa* anda yang seterusnya. Jangan ambil dua dos Comtan untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil terlalu banyak pil Comtan, segera hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Comtan **Perkara yang perlu dilakukan**

- Jika anda mengalami gejala seperti kenaikan suhu badan secara mendadak, denyutan jantung lebih pantas, tekanan darah terlalu tinggi atau konvulsi (kekejangan) yang teruk.
- Jika anda mengalami kelumpuhan sementara atau kelemahan otot.
- Jika anda mengambil ubat yang boleh menyebabkan anda mengantuk atau pening (tekanan darah rendah) apabila bangun dari kerusi atau katil.
- Jika anda mengalami cirit-birit berpanjangan, dapatkan pemeriksaan doktor kerana ini mungkin menandakan radang kolon,
- Jika anda mengalami cirit-birit berpanjangan, doktor anda mungkin memantau berat badan anda untuk mencegah kehilangan berat badan secara keterlaluan.
- Beritahu doktor anda jika anda atau keluarga/penjaga anda menyedari anda mula menunjukkan kecenderungan atau keinginan untuk berkelakuan secara luar biasa atau anda tidak dapat menahan keinginan, dorongan atau godaan untuk melakukan aktiviti tertentu yang boleh membahayakan diri anda sendiri atau orang lain. Kelakuan luar biasa ini dinamakan

gangguan kawalan impuls, termasuk ketagih untuk berjudi, keinginan untuk makan atau berbelanja secara berlebihan, keinginan seks yang luar biasa tinggi atau keasyikan memikirkan soal seks atau keinginan seks. Doktor anda mungkin perlu menilai semula rawatan anda.

- Jika anda mengalami kehilangan selera makan, kelemahan, kelesuan dan kehilangan berat badan yang meningkat dalam masa yang agak singkat, hubungi doktor anda. Doktor anda mungkin mengambil keputusan untuk membuat penilaian perubatan am termasuk menguji fungsi hati.

Oleh sebab pil Comtan akan diambil bersama dengan ubat *levodopa*, sila baca risalah pembungkusan ubat ini dengan teliti.

Dos ubat lain untuk merawat penyakit Parkinson mungkin perlu dilaraskan apabila anda mula mengambil Comtan. Ikut arahan yang diberikan oleh doktor kepada anda.

neuroleptic malignant syndrome (NMS) adalah satu tindak balas serius yang jarang berlaku terhadap ubat tertentu, dan boleh berlaku khususnya apabila Comtan dan ubat lain untuk merawat penyakit Parkinson dihentikan secara mengejut atau dosnya dikurangnya secara mendadak. Untuk mengetahui ciri-ciri NMS, sila lihat bahagian 4 Kesan Sampingan yang boleh dialami. Doktor anda mungkin menasihatkan anda supaya menghentikan secara perlahan-lahan rawatan dengan Comtan dan ubat lain untuk merawat penyakit Parkinson. Bila diambil bersama dengan *levodopa*, Comtan boleh menyebabkan mengantuk dan ada kalanya boleh menyebabkan anda tertidur. Jika ini berlaku, anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan peralatan atau mesin (lihat Memandu dan menggunakan mesin).

Perkara yang tidak boleh dilakukan Jangan berhenti mengambil Comtan melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Apabila menghentikan rawatan, doktor anda mungkin perlu melaraskan mula dos ubat anda yang lain untuk merawat penyakit Parkinson. Menghentikan pengambilan Comtan dan ubat lain secara mendadak untuk merawat penyakit Parkinson boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini, seperti kekakuan otot yang teruk, demam panas dan kesedaran terubah.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Bila diambil bersama dengan levodopa, Comtan boleh menurunkan tekanan darah anda, dan boleh membuat anda rasa mengantuk atau pening latat. Berhati-hatilah apabila anda memandu atau apabila anda menggunakan sebarang peralatan atau mesin. Selain daripada itu, bila diambil bersama dengan levodopa, Comtan boleh membuat anda rasa sangat mengantuk atau menyebabkan anda ada kalanya tertidur. Jangan memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami kesan sampingan ini.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, pesakit yang mengambil Comtan mungkin mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Biasanya, kesan sampingan ini ringan hingga sederhana.

Dalam masa beberapa hari atau minggu rawatan, anda mungkin merasa loya, muntah, mengalami halusinasi (melihat, mendengar, terbau atau merasai benda yang sebenarnya tidak wujud), dan pergerakan badan yang luar biasa atau tidak terkawal. Untuk mengurangkan kesan ini, doktor anda mungkin perlu melaraskan dos levodopa anda dalam beberapa hari atau minggu

pertama anda memulakan rawatan dengan Comtan. Kekerapan kesan sampingan ditakrifkan sebagai:
Sangat umum (*dialami oleh lebih 1 daripada 10 pesakit*)
Umum (*dialami oleh 1 hingga 10 daripada setiap 100 pesakit*)

Tidak umum (*dialami oleh 1 hingga 10 daripada setiap 1000 pesakit*)
Jarang (*dialami oleh 1 hingga 10 daripada setiap 10,000 pesakit*)
Sangat jarang (*dialami oleh kurang 1 daripada setiap 10,000 pesakit*)
Tidak diketahui (*tidak boleh dianggarkan daripada data yang boleh didapati*)
Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut, segera beritahu doktor anda.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum:

- Pergerakan tidak terkawal dengan kesukaran untuk melakukan pergerakan sedar (*dyskinesias*);
- rasa nak muntah (loya);
- warna air kencing perang-kemerahan tetapi tidak mendatangkan mudarat

Sesetengah kesan sampingan adalah umum:

- Pergerakan badan secara keterlaluan (*hyperkinesias*),
- kekejangan otot yang berlarutan (*dystonia*),
- halusinasi (melihat/mendengar/merasa/terbau benda yang tidak wujud), kekeliruan,
- kejadian penyakit jantung atau penyakit arteri (seperti sakit dada);
- gejala penyakit Parkinson semakin bertambah buruk;
- rasa loya (muntah), cirit-birit, sakit perut, sembelit, mulut kering;
- gayat atau pening, keletihan, lebih banyak berpeluh; jatuh

- tidak dapat tidur, mimpi ngeri.

Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum:

- Serangan jantung.

Sesetengah kesan sampingan adalah jarang berlaku:

- Ruam;

- keputusan ujian fungsi hati tidak normal.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat jarang berlaku:

- Keradangan kolon (*colitis*) yang boleh menyebabkan cirit-birit dan kehilangan berat badan;
- Kerunsingan;
- Kekurangan selera makan, kehilangan berat badan;
- geligata.

Sesetengah kesan sampingan tidak diketahui tahap kekerapannya:

- Keradangan hati (hepatitis) dengan kekuningan kulit anda atau bahagian putih mata anda;
- Perubahan warna kulit, rambut, janggut dan kuku.

Comtan boleh mendatangkan kesan sampingan penting lain

- Gangguan otot yang teruk tetapi jarang berlaku (*rhabdomyolysis*), menyebabkan kesakitan, kengerian dan kelemahan otot dan boleh menimbulkan masalah buah pinggang;
- Walaupun jarang berlaku, Comtan bila diambil bersama dengan levodopa boleh membuat anda rasa sangat mengantuk pada siang hari, dan menyebabkan anda tiba-tiba tertidur;
- *Neuroleptic malignant syndrome* (NMS) adalah satu tindak balas teruk yang jarang berlaku terhadap ubat yang digunakan untuk merawat gangguan sistem saraf. Ia ditandakan oleh kekakuan, sentakan otot, anggota badan menggeletar, kerunsingan, kekeliruan, koma, kenaikan suhu badan, kenaikan kadar denyutan jantung, dan tekanan darah tidak stabil;
- sakit kepala, demam, kekejangan kaki, vertigo (rasa kepala berpusing atau gayang), terketar-ketar, tekanan darah rendah,

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut:

- ketiadaan upaya untuk menahan keinginan untuk melakukan sesuatu tindakan yang boleh membahayakan, termasuk - keinginan yang kuat untuk

berjudi secara berlebihan biarpun membawa kesan yang serius ke atas diri sendiri atau keluarga

- perubahan atau peningkatan keinginan atau perlakuan seks hingga menimbulkan kebimbangan kepada anda dan orang lain, contohnya nafsu seks yang kuat,
- keinginan yang tidak terkawal untuk membeli-belah atau berbelanja,
- gelojoh makan (makan banyak dalam masa yang singkat) atau tidak dapat mengawal nafsu makan (makan lebih banyak daripada biasa dan lebih daripada yang diperlukan untuk menghilangkan kelaparan).

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana satu daripada keadaan ini; doktor anda akan membincangkan cara untuk menangani kesannya.

Apabila Comtan diberikan pada dos lebih tinggi:

Dalam dos 1,400 hingga 2,000 mg sehari, kesan sampingan berikut lebih umum dialami:

- Pergerakan tidak terkawal;
- loya;
- sakit perut.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan lain yang tidak disebut dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau tindak balas buruk ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Buruk Ubat Kebangsaan melalui telefon di 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumer→Reporting).

Penyimpanan dan Pelupusan Comtan

- Penyimpanan
Jangan guna selepas tarikh luput yang dicetak pada pek.
Jangan guna jika pek rosak atau menunjukkan tanda telah dibega.
Simpan dalam suhu bawah 30°C
Simpan dalam pembungkusan asal.

Tiada arahan penyimpanan yang khusus

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil bersalut Comtan 200 mg berbentuk bujur, warna oren-keperangan, dengan tulisan Comtan tergores pada satu permukaan. Pil dimuatkan dalam botol.

Bahan

- Bahan aktif

Bahan aktif Comtan adalah *entacapone*.

- Bahan tidak aktif

Bahan lain adalah *microcrystalline cellulose*, manitol, *croscarmellose sodium*, minyak tumbuhan terhidrogen, *hypermellose*, *polysorbate 80*, *glycerol 85%*, sukrosa, *magnesium stearate*, ferum oksida kuning (E 172), ferum oksida merah (E 172), titanium dioksida (E 171).

Nombor MAL

MAL19992996AZ

Pengeluar

Orion Corporation,
Orionintie 1,
02200 Espoo, Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Orion Pharma (MY) Sdn. Bhd.
E-20-01, Menara SUEZCAP 2,
KL Gateway, No. 2, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari
59200 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini

11/02/2021

Maklumat dikeluarkan 18/06/2013

Nomborsiri:

NPRA (R1/1) 09022021/021

