

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 dopamina, bahan semula jadi yang dikeluarkan dalam otak. Dopamina menghantar mesej atau utusan dalam bahagian otak yang mengawal pergerakan otot. Pengeluaran terlalu sedikit dopamina akan menimbulkan masalah pergerakan. Levodopa berfungsi dengan meningkatkan tahap dopamina dalam otak. Comtan membantu levodopa melegakan gejala penyakit Parkinson, seperti anggota badan menggeletar, 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 feokromositoma; ini boleh meningkatkan risiko tekanan darah tinggi yang teruk.).
- Jika anda mengambil ubat antidepresan atau antimumurung (tanya doktor anda sama ada ubat antimumurung anda boleh diambil bersama dengan Comtan).
- Jika anda pernah mengalami tindak balas jarang berlaku terhadap ubat antipsikotik dinamakan sindrom malignan neuroleptik [NMS] (dengan gejala seperti kekakuan, kerunsingan, kenaikan suhu badan secara keterlaluan, kepatasan denyutan jantung, tekanan darah turun naik secara keterlaluan)
- Jika anda pernah mengalami gangguan otot yang jarang berlaku dinamakan rabdomiolisis, 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.

Segera 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 desipramina, maprotilina, venlafaksina, paroksetina;
- 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, isoprenalina, adrenalina, noradrenalina, dopamina, dobutamina, alfa-metildopa, dan apomorfina.

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/karbidopa atau levodopa/benserazida). 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.

Sindrom Malignan Neuroleptik (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 berubah.

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 lalat. 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. Kekurangan 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 (diskinesias);
- rasa nak muntah (loya);
- warna air kencing perang-kemerahan tetapi tidak mendatangkan mudarat

Sesetengah kesan sampingan adalah umum:

- Pergerakan badan secara keterlaluan (hiperkinesias),
- 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 (kolitis) 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;
- Sindrom malignan neuroleptik (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 sek 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 selulosa mikrohabluran, manitol, natrium kroskarmelosa, minyak tumbuhan terhidrogen, hipromelosa, polisorbate 80, gliserol 85%, sukrosa, magnesium stearat, besi oksida kuning (E 172), besi oksida merah (E 172), titanium dioksida (E 171).

Nombor MAL

MAL19992996ARZ

Pengeluar

Orion Corporation, Orionintie 1, Fin-02200 Espoo, Finland

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh kemas kini

21/03/2016

Maklumat dikeluarkan

18/06/2013

Nomborsiri:

BPFK(R4/1)090316/00071