

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr COMTAN*
(entacapone)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de COMTAN* et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la COMTAN*. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Les comprimés COMTAN* contiennent de l'entacapone et sont employés avec l'association lévodopa-carbidopa ou l'association lévodopa-bensérazide pour traiter les patients atteints de la maladie de Parkinson chez qui la durée d'action de chaque dose de lévodopa raccourcit (« épuisement de l'effet ») et chez qui les symptômes de la maladie de Parkinson se mettent à fluctuer (réapparaissent avant la prochaine dose).

Les effets de ce médicament :

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, certaines parties du cerveau produisent moins de dopamine. On administre donc de la lévodopa par voie orale afin de compenser le manque de dopamine. La lévodopa est transformée en dopamine dans le cerveau, mais une partie de la dose administrée est dégradée et inactivée dans l'organisme avant d'atteindre le cerveau. COMTAN* aide à prévenir la dégradation de la lévodopa et permet d'augmenter la quantité de lévodopa qui atteint le cerveau. Lorsque COMTAN* est pris en même temps que la lévodopa, il aide la lévodopa à soulager les symptômes de la maladie de Parkinson, tels que le tremblement des membres, la raideur et la lenteur des mouvements. En l'absence de lévodopa, COMTAN* n'a aucun effet sur ces symptômes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Vous NE DEVEZ PAS employer COMTAN* si :

- vous avez des antécédents de réaction allergique à l'entacapone ou aux autres ingrédients qui entrent dans la composition des comprimés COMTAN* (voir la section « Les ingrédients non médicinaux sont »);
- vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie;
- vous prenez certains antidépresseurs (inhibiteurs de la MAO-A et de la MAO-B en association ou inhibiteur non sélectif de la MAO) ou si vous en avez pris dans les deux dernières semaines. Si vous prenez d'autres antidépresseurs et avez besoin d'information supplémentaire, demandez à votre

médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez prendre ces médicaments en même temps que COMTAN*;

- vous avez des antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (SMN – réaction rare, mais grave à certains médicaments utilisés dans le traitement de troubles mentaux graves);
- vous avez été atteint(e) de rhabdomyolyse (forme rare de trouble musculaire) qui n'a pas été causée par une blessure;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, rénale, pulmonaire, sanguine ou hormonale non traitée;
- vous êtes porteur(se) d'un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale), car le traitement pourrait alors vous exposer à un plus grand risque de crise hypertensive grave;
- vous ne devez pas prendre de médicaments sympathomimétiques, comme l'isoprotérénol, les amphétamines et l'épinéphrine, ou des produits contre le rhume et la toux contenant des médicaments de la même famille que l'épinéphrine;
- vous êtes atteint(e) de glaucome à angle fermé;
- vous êtes enceinte (voir ci-dessous);
- vous allaitez (voir ci-dessous);
- vous avez moins de 18 ans.

Si vous pensez être allergique, prenez conseil auprès de votre médecin.

Si un de ces cas s'applique à vous, consultez votre médecin avant de prendre COMTAN*.

L'ingrédient médicinal est :

La substance active de COMTAN* est l'entacapone.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Chaque comprimé COMTAN* contient les ingrédients non médicinaux suivants : (noyau) : croscarmellose sodique, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline; (enrobage) : glycérol à 85 %, hydroxypropylméthylcellulose, polysorbate 80, oxyde de fer rouge, sucrose, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Les formes posologiques sont :

COMTAN* est offert sous forme de comprimés dosé à 200 mg. Les comprimés pelliculés insécables, sont de forme ovale et de couleur orange brunâtre, et portent l'inscription « COMTAN » en relief sur un côté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Certaines personnes peuvent éprouver de la somnolence ou, rarement, s'endormir subitement (c.-à-d. sans ressentir de somnolence auparavant) pendant la prise de COMTAN* en association avec de la lévodopa et d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson. Usez de prudence lorsque vous conduisez ou que vous faites fonctionner une machine. Si vous éprouvez une somnolence excessive ou un accès de sommeil subit, évitez de telles activités, et communiquez avec votre médecin.

Des études réalisées auprès de patients parkinsoniens ont démontré que cette population pourrait être particulièrement exposée aux mélanomes, une forme de cancer de la peau, comparativement aux personnes qui ne sont pas atteintes de la maladie de Parkinson. On ignore si ce phénomène est imputable à la maladie en soi ou aux médicaments utilisés pour la traiter. Votre médecin doit donc vous soumettre régulièrement à des examens de la peau.

Dans le cadre d'une étude menée auprès de patients atteints de la maladie de Parkinson au stade précoce et traités par l'association lévodopa-carbidopa ou l'entacapone et l'association lévodopa-carbidopa pendant environ 3 ans en moyenne, des cas de cancer de la prostate ont été signalés plus fréquemment dans le groupe de patients recevant l'entacapone. On ignore si l'entacapone augmente le risque de cancer de la prostate. Il est donc important que les hommes traités par l'entacapone subissent régulièrement un examen de la prostate.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser COMTAN* si :

- vous avez d'autres maladies;
- vous avez déjà subi une crise cardiaque ou souffert d'une autre maladie cardiaque, vasculaire ou pulmonaire;
- vous êtes atteint(e) d'une maladie du foie ou avez déjà présenté des résultats anormaux à une épreuve de la fonction hépatique (test évaluant le fonctionnement du foie);
- vous avez une grave maladie du foie;
- vous avez déjà présenté une maladie intestinale inflammatoire;
- vous avez des difficultés à uriner ou encore une prostate hypertrophiée, un cancer de la prostate ou un taux élevé d'antigène prostatique spécifique (APS);
- vous présentez des allergies à certains médicaments, aliments, colorants ou agents de conservation.

Les comprimés COMTAN* contiennent une sorte de sucre appelé sucrose. Si votre médecin a décelé chez vous une intolérance héréditaire au sucrose ou au fructose, vous ne devez pas prendre COMTAN*.

Informez votre médecin si vous, un membre de votre famille ou l'un de vos aidants vous apercevez que vous commencez à avoir des envies incontrôlables de vous comporter de façon inhabituelle ou que vous ne pouvez résister à la pulsion, au désir ou à la tentation de vous livrer à des actes qui pourraient être nuisibles pour vous-même ou pour autrui. Ces comportements sont appelés

troubles du contrôle des impulsions et peuvent comprendre une forte impulsion à jouer (de l'argent), le fait de manger ou de dépenser de façon excessive, un désir sexuel anormalement prononcé ou une préoccupation liée à une augmentation des pensées ou des émotions sexuelles. Si de tels comportements apparaissent, il se pourrait que votre médecin doive revoir votre traitement.

Comme les comprimés COMTAN* sont pris en association avec la lévodopa, veuillez lire attentivement la notice d'emballage de la lévodopa.

Il est possible que la dose des autres médicaments visant à traiter la maladie de Parkinson doive être ajustée lorsqu'un traitement par COMTAN* est amorcé. Veuillez suivre les directives de votre médecin à ce sujet.

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une réaction rare, mais grave à certains médicaments et peut se produire lorsque COMTAN* ou d'autres traitements contre la maladie de Parkinson sont interrompus soudainement ou si leur dose est réduite de façon subite. Pour connaître les symptômes du SMN, veuillez consulter la section « Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires ». Il est donc possible que votre médecin vous conseille de cesser de prendre COMTAN* ou d'autres traitements contre la maladie de Parkinson de façon graduelle.

Conduite automobile et utilisation de machines

La prise simultanée de COMTAN* et de lévodopa peut abaisser votre tension artérielle, ce qui risque de provoquer des vertiges ou des étourdissements. Vous devriez éviter de conduire un véhicule automobile ou de faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous soyez raisonnablement sûr que la prise de COMTAN* n'affecte par votre capacité à vous livrer à ces activités (voir précaution dans la boîte ci-dessus).

Grossesse et allaitement

COMTAN* ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte. Il est donc important que vous avertissiez votre médecin immédiatement si vous pensez être enceinte ou prévoyez le devenir.

COMTAN* ne doit pas être utilisé chez la mère qui allaite. Si vous allaitez, dites-le à votre médecin pour qu'il mette d'autres traitements à l'essai.

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments n'ayant pas été prescrits par un médecin ou des produits à base

de plantes médicinales. Il peut être nécessaire de changer les doses administrées, de prendre certaines précautions ou même d'abandonner certains de ces médicaments. Ces mesures peuvent s'appliquer aux médicaments en vente libre ou vendus sous ordonnance.

Vous devez tout particulièrement informer votre médecin si vous prenez un des produits suivants :

- des antidépresseurs comme les inhibiteurs de la MAO, la désipramine, la maprotiline, la venlafaxine et la paroxétine;
- la warfarine (pour éclaircir le sang);
- des suppléments de fer ou des multivitamines contenant du fer. Tout comme la lévodopa, COMTAN* peut nuire à l'absorption du fer dans les voies digestives. Par conséquent, vous devez prendre COMTAN* et les médicaments contenant du fer à au moins 2 ou 3 heures d'intervalle;
- d'autres médicaments qui peuvent abaisser la tension artérielle;
- si vous prenez un des médicaments suivants : le rimitérol, l'isoprénaline, l'épinéphrine, la norépinéphrine, la dopamine, la dobutamine, l'alpha-méthyl dopa et l'apomorphine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Suivez à la lettre les directives de votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Si vous avez des inquiétudes à propos de l'horaire d'administration de vos médicaments, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'ils puissent vous aider.

Dose habituelle :

COMTAN* doit toujours être pris en même temps qu'un médicament contenant de la lévodopa (association lévodopa-carbidopa ou lévodopa-bensérazide). Il se peut que vous preniez également d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson en même temps que ce traitement, suivant les instructions de votre médecin.

Pour retirer le maximum de bienfaits de votre traitement contre la maladie de Parkinson, vous devez toujours prendre vos médicaments, y compris COMTAN*, exactement comme le médecin vous les a prescrits.

La dose habituelle de COMTAN* est de 200 mg (un comprimé), prise avec chaque dose de lévodopa. La posologie maximale recommandée s'établit à 200 mg, 8 fois par jour, donc à un total de 1600 mg/jour d'entacapone.

Votre médecin vous dira exactement combien prendre de comprimés COMTAN*.

Votre médecin pourrait vous suggérer d'augmenter ou de réduire la dose, selon la façon dont vous répondez au traitement.

Quand et comment prendre COMTAN*

COMTAN* peut être pris avec ou sans aliments. Il faut prendre les comprimés COMTAN* tels quels, sans les diviser ni les écraser.

À quoi s'attendre pendant le traitement?

Peu de temps après avoir commencé à prendre COMTAN* ou n'importe quand pendant le traitement, il se peut que vous présentiez davantage de mouvements involontaires (dyskinésies), de nausées et de douleurs abdominales. Ces effets peuvent être plus marqués si vous prenez une dose élevée (de 1400 à 1600 mg/jour). Parce que COMTAN* accroît la disponibilité de la lévodopa, tant l'efficacité que les effets secondaires de cette dernière s'en trouvent accentués. Par conséquent, si vous êtes incommodé(e) par de tels effets après avoir commencé à prendre COMTAN*, p. ex., une plus grande fréquence de mouvements involontaires (dyskinésies), vous devriez communiquer avec votre médecin pour qu'il modifie la dose de lévodopa en vue de réduire l'intensité et la fréquence de ces effets.

Arrêt du traitement par COMTAN*

NE CESSEZ PAS de prendre COMTAN* à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. S'il décide de mettre fin à votre traitement, votre médecin devra peut-être modifier les doses des autres médicaments contre la maladie de Parkinson que vous prenez. L'arrêt brusque de COMTAN* et d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson peut entraîner des effets indésirables, comme une raideur musculaire prononcée, une forte fièvre et une altération de la conscience.

Surdose :

Si vous avez pris une dose plus élevée que celle qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec l'urgence d'un centre hospitalier, le centre antipoison de votre région ou votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre le comprimé COMTAN* en même temps que votre dose de lévodopa, vous devez tout simplement prendre votre prochaine dose de lévodopa avec un comprimé COMTAN*. Consultez votre médecin si vous avez des doutes sur les procédures à suivre.

Ne prenez pas deux comprimés COMTAN* à la fois pour compenser la dose oubliée. Si vous avez omis plusieurs doses, veuillez en informer votre médecin immédiatement et suivre ses conseils.

Ne changez pas votre dose de COMTAN* sauf sur l'avis du médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas avec tout traitement médicamenteux, les patients traités par COMTAN* peuvent éprouver des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tout le monde. Il est plus probable que ces effets secondaires se manifestent au début du traitement, mais il s'agit habituellement d'effets légers ou modérés qui exigent rarement l'arrêt du traitement.

Si vous éprouvez un des effets secondaires énumérés ci-dessous, informez-en votre médecin sans tarder.

Effets secondaires très fréquents (qui touchent plus de 1 patient sur 10)

- mouvements incontrôlables accompagnés d'une difficulté à réaliser des mouvements volontaires (dyskinésies);
- haut-le-cœur (nausées);
- coloration bénigne brun rougeâtre des urines. L'emploi de COMTAN* peut également donner une coloration plus foncée à la sueur et à la salive.

Effets secondaires fréquents (qui touchent entre 1 et 10 patients sur 100)

- mouvements excessifs du corps (hyperkinésies);
- maux de tête;
- fièvre;
- tremblements;
- crampes musculaires de longue durée (dystonie), crampes aux jambes;
- hallucinations (voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui n'existent pas), confusion;
- réactions cardiaques ou artérielles autres qu'une crise cardiaque (p. ex., douleur à la poitrine, enflure ou coloration bleue des extrémités, essoufflement à l'effort, angine de poitrine, maladie touchant les valvules du cœur ou d'autres affections relevées par le médecin);
- aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson;
- vomissements, diarrhée, douleur abdominale, constipation, sécheresse de la bouche;
- baisse de la tension artérielle survenant au moment de se lever rapidement d'une position assise ou couchée, accompagnée ou non de symptômes comme des étourdissements ou une sensation de tête légère, une augmentation de la transpiration, une chute ou un évanouissement;
- étourdissements, fatigue, augmentation de la transpiration, chute;
- vertige (sensation d'un mouvement circulaire ou de tourbillonnement);
- insomnie, cauchemars.

Effet secondaire peu fréquent (qui touche entre 1 et 10 patients sur 1000)

- crise cardiaque (douleur à la poitrine souvent associée à une douleur à l'épaule gauche ou à la mâchoire, une sensation de resserrement dans la poitrine et de la transpiration)

Effets secondaires rares (qui touchent entre 1 et 10 patients sur 10 000) :

- résultats anormaux à une épreuve de la fonction hépatique.

Effets secondaires très rares (qui touchent moins de 1 patient sur 10 000)

- inflammation du côlon (colite) qui peut causer une diarrhée grave ou une perte de poids;
- agitation;
- perte d'appétit, perte de poids;
- urticaire;
- coloration anormale de la peau, des cheveux, de la barbe et des ongles;
- somnolence diurne excessive et accès de sommeil subit;
- syndrome malin des neuroleptiques (SMN), qui peut provoquer les symptômes suivants : raideur, secousses musculaires, tremblements, agitation, confusion, coma, hausse de la température corporelle, augmentation de la fréquence cardiaque et tension artérielle instable;
- inflammation du foie (hépatite), qui peut causer une perte d'appétit, une faiblesse, un épuisement, une perte de poids en relativement peu de temps, un jaunissement de la peau, des cheveux, des ongles ou du blanc des yeux ou des urines plus foncées;
- réactions cutanées graves (éruption cutanée pouvant être grave, rougeur de la peau, formation d'ampoules sur les lèvres ou les yeux ou encore dans la bouche, desquamation de la peau);
- rhabdomyolyse, une maladie grave des muscles qui cause une douleur, un endolorissement et une faiblesse musculaires et qui peut entraîner des problèmes aux reins.
- réaction allergique (les symptômes peuvent comprendre une rougeur, des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure de la peau, de l'urticaire, une enflure autour des yeux et des lèvres ou des mains, des pieds, du visage, de la langue ou de la gorge ainsi que tout problème à respirer ou à déglutir qui n'était pas présent avant la prise du médicament).

L'emploi associé de COMTAN* et de la lévodopa peut entraîner une baisse de la tension artérielle et ainsi provoquer une hypotension posturale (ou orthostatique, soit une baisse de la tension artérielle survenant au moment de se lever rapidement d'une position assise ou couchée), accompagnées ou non de symptômes comme les étourdissements, les nausées, la syncope (perte de conscience) et la transpiration. L'hypotension peut survenir plus souvent au début du traitement. Vous devez donc éviter de vous lever rapidement, surtout si vous êtes resté assis(e) ou couché(e) longtemps. Vous devez être particulièrement prudent(e) si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent causer des étourdissements

ou une sensation de tête légère (baisse de la tension artérielle) lorsque vous vous levez d'une chaise ou d'un lit.

La diarrhée grave pouvant se manifester pendant la prise de COMTAN* peut entraîner une perte de poids significative chez certaines personnes. Certains des cas de diarrhée et de perte de poids observés ont été causés par l'inflammation du côlon survenue pendant le traitement par COMTAN*. Si vous avez la diarrhée, il est important d'en aviser votre médecin, afin qu'il puisse déterminer la cause de vos symptômes. Votre médecin devra également surveiller de près votre poids corporel. Il se peut qu'il modifie votre traitement pour prévenir la diarrhée et une perte de poids excessive.

Si vous manifestez une perte d'appétit, une faiblesse, un épuisement et une perte de poids qui vont en augmentant dans un laps de temps relativement court après le début de votre traitement par l'entacapone, communiquez avec votre médecin. Il pourrait décider de vous faire passer un examen médical général incluant des prises de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie.

Certains patients traités par COMTAN* ont présenté des résultats anormaux à des épreuves sanguines, entre autres une diminution du nombre de globules rouges.

L'emploi de COMTAN* peut également occasionner d'autres effets indésirables. Si vous avez des questions ou des préoccupations à propos de ces effets, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Hallucinations (voir, entendre, ressentir ou sentir des choses qui n'existent pas)		√	
	Diarrhée		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	Baisse de la tension artérielle survenant au moment de se lever rapidement d'une position assise ou couchée, accompagnée ou non de symptômes comme des étourdissements ou une sensation de tête légère, une augmentation de la transpiration, une chute ou un évanouissement		√	
	Réactions cardiaques ou artérielles autres qu'une crise cardiaque (p. ex., douleur à la poitrine, enflure ou coloration bleue des extrémités, essoufflement à l'effort, angine de poitrine, maladie touchant les valvules du cœur			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Crise cardiaque (douleur à la poitrine souvent associée à une douleur à l'épaule gauche ou à la mâchoire, une sensation de resserrement dans la poitrine et de la transpiration)			√
	Incapacité de résister à la tentation de se livrer à des actes qui pourraient nuire à soi-même ou à autrui; p. ex., une forte impulsion à jouer, la modification ou l'augmentation de l'intérêt sexuel, un comportement préoccupant pour vous et pour les autres, des dépenses ou achats incontrôlables et excessifs, une consommation excessive de nourriture ou le fait de manger de façon compulsive		√	
Très Rare	Somnolence diurne excessive, somnolence, endormissement soudain		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) (raideur, secousses musculaires, tremblements, agitation, confusion, coma, hausse de la température corporelle, augmentation de la fréquence cardiaque et tension artérielle instable)				√
Inflammation du foie (hépatite), qui peut causer une perte d'appétit, une faiblesse, un épuisement, une perte de poids en relativement peu de temps, un jaunissement de la peau, des cheveux, des ongles ou du blanc des yeux ou des urines plus foncées				√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves (éruption cutanée pouvant être grave, rougeur de la peau, formation d'ampoules sur les lèvres ou les yeux ou encore dans la bouche, desquamation de la peau)			√
Rhabdomyolyse (douleur, endolorissement et faiblesse musculaires)			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réaction allergique (les symptômes peuvent comprendre une rougeur, des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure de la peau, de l'urticaire, une enflure autour des yeux et des lèvres ou des mains, des pieds, du visage, de la langue ou de la gorge ainsi que tout problème à respirer ou à déglutir qui n'était pas présent avant la prise du médicament)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de COMTAN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez les comprimés COMTAN* à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- Ne prenez pas les comprimés COMTAN* après la date apparaissant sur le flacon.
- N'utilisez pas si l'emballage est endommagé ou semble avoir été manipulé.
- Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre maladie.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec Novartis Pharma Canada inc.,

au : 1 (800) 363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 novembre 2013.

* Marque déposée

Fabriqué par Orion Corporation, Espoo, Finlande

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, QC
H9S 1A9