

من شأن الطبيب أن يقترح جرعة دوائية أكبر أو أخفض حسب استجابتك للعلاج. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء عليك أشد أو أضعف عن اللازم، راجع الطبيب أو الصيدلي.

**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها**

**طريقة تناول**

يجب تناول كومنتان بنفس الوقت الذي تتناول فيه جرعة من ليفودوبا. يجب بلع القرص مع كأس مليئة بالماء. بالإمكان تناول كومنتان مع أو بدون طعام.

لا يجوز المضغ!

**فترة العلاج**

يستمر بتناول كومنتان للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.

**تناول كومنتان أكثر من المطلوب**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء. من الجائز أن يتطلب الأمر مراقبة طبية.

**إذا نسيت تناول كومنتان**

إذا نسيت تناول قرص كومنتان مع جرعة ليفودوبا، يجب مواصلة العلاج بتناول قرص كومنتان القادم مع قرص ليفودوبا القادم.

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من كومنتان للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

**إيقاف العلاج**

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال التوقف عن العلاج فمن الجائز أن يضطر الطبيب إلى علامة جرعات الأدوية الأخرى لعلاج مرض باركينسون من جديد. إن التوقف المفاجئ عن تناول كومنتان والأدوية الأخرى لعلاج مرض باركينسون من شأنه أن يسبب أعراض جانبية غير مرغوبة مثل تصلب شديد للمعضلات، إرتفاع الحرارة وتغيرات في الوعي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كومنتان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض المنسبة. من الجائز ألا تعاني أباً منها.

هذه الأعراض هي عادة متعيفة حتى معتدلة بتشدتها.

خلال الأيام أو الأسابيع الأولى للعلاج من الجائز أن تحدث أعراض جانبية مثل غثيان، تقيؤ، هذيان (رؤية، سماع، شمم أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع). حركات جسم غير عادية أو خارجة عن السيطرة. لتقليل تلك الأعراض من الجائز أن يغير الطبيب الجرعة الدوائية لليفودوبا في الأيام أو الأسابيع الأولى بعد بدء العلاج بـ كومنتان.

**تعريف وتيرة الأعراض الجانبية:**

شائعة جداً - تؤثر على أكثر من معالج واحد من بين ١٠ معالجين. شائعة - تؤثر على ١٠ حتى ١٠٠ معالجين من بين ١٠٠٠ معالج. غير شائعة - تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠ معالج. نادرة - تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠ معالج. نادرة جداً - تؤثر على أقل من معالج واحد من بين ١٠٠٠ معالج. شذوذ غير معروف - لا يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة.

إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية، يجب إبلاغ الطبيب حالاً:

**أعراض جانبية شائعة جداً:**

حركات خارجة عن السيطرة تتراوح بصعوبة تنفيذ الحركات الإرادية (خلل الحركة)

غثيان

تغير لون البول إلى بني - مائل للحمراء (غير ضار)

**أعراض جانبية شائعة:**

حركات جسم مبالغ فيها (فرط الحركة)

تشنجات عضلية مستمرة (خلل التوتر)

هذيان (رؤية، سماع، الشعور أو شمم أشياء غير موجودة في الواقع)، إرتباك

حالات من إعتلال القلب أو الشرايين (مثلاً ألم في الصدر)

تفاقم أعراض مرض باركينسون

تقيؤ، إسهال، ألم في البطن، إمساك، جفاف الفم

دوار، إرهاق، تعرق زائد، سقوطات

قلة النوم، كوابيس

**أعراض جانبية غير شائعة:**

نوبة قلبية

**أعراض جانبية نادرة:**

طفح جلدي

نتائج غير سليمة في فحوص وظائف الكبد

**أعراض جانبية نادرة جداً:**

إلتهاب القولون (colitis) الذي قد يؤدي لحدوث إسهال وتناقص في الوزن

عدم الهدوء

إضعاف الشهية للطعام، تناقص الوزن

شرى

**أعراض جانبية ذات شذوذ غير معروف:**

إلتهاب الكبد (يرقان) مع إصفرار الجلد أو القسمة الأبيض من العينين

تغير لون الجلد، الشعور بالدفن والأظفار

**الأعراض التي تتطلب اهتماماً خاصاً:**

يمكن أن تكون لـ كومنتان أعراض جانبية إضافية هامة:

إضطراب عضلي خطير نادر (rhabdomyolysis) الذي يسبب ألم، حساسية وضعف العضلات وقد يؤدي إلى مشاكل في الكلى

إن تناول كومنتان مع ليفودوبا قد يسبب لك بشكل نادر أن تشعر بالنعاس الشديد خلال اليوم وأن يسبب النوم بشكل مفاجئ المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS) هي رد فعل خطير ولكنه نادر للأدوية التي تستعمل لعلاج إضطرابات الجهاز العصبي. هي تتميز بتصلب، تشنج العضلات، رجفان، عدم الهدوء، إرتباك، سيات، إرتفاع حرارة الجسم، تسرع نظم القلب، وعدم ثبات ضغط الدم

صداع، سخونة، تقلصات في الرجلين، ترحق (فيريترغو) (الشعور بدوخة أو بدوامة)، رجفان، ضغط دم منخفض

**من الجائز أن تشعر بالأعراض الجانبية التالية:**

عدم القدرة على مقاومة الرغبة في تنفيذ عمل قد يكون ضاراً والذي من شأنه أن يفسد

- رغبة شديدة في القمار بشكل مبالغ فيه رغم النتائج الشخصية أو العائلية الجدية

- إهتمامات وتصرفات جنسية مختلفة أو متزايدة حيث تشكل قلق ملحوظ لك وللآخرين. مثلاً تزايد الرغبة الجنسية

- شراء أو تبديل مفرد وخارج عن السيطرة

- أكل مفرد (أكل كميات كبيرة من الطعام بفترة زمنية قصيرة) أو أكل قسري (أكل طعام أكثر من المعتاد وأكثر من المطلوب لسد الجوع)

راجع الطبيب إذا كنت تشعر بإحدى تلك التصرفات، يرشدك الطبيب بخصوص كيفية السيطرة على الأعراض أو كيفية تقليلها.

**كومتان بجرعات دوائية أكبر:**

جرعات دوائية ذات ١٤٠٠ حتى ٢٠٠٠ ملغ في اليوم، فإن الأعراض الجانبية التالية هي أكثر شبيهاً

• حركات خارجة عن السيطرة

• غثيان

• ألم في البطن

إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز الإستعمال إذا كانت العلبة متضررة أو يبدو عليها علامات عطب.

يجب التخزين في العلبة الأصلية.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. بعد فتح القنية لأول مرة، بالإمكان الإستعمال لمدة ١٢ شهراً. يجب الحرص على إغلاق القنية حالاً بعد كل عملية فتح.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, mannitol, croscarmellose sodium, hydrogenated vegetable oil, hypromellose cellulose 6cPs, polysorbate 80, glycerol 85%, sucrose, magnesium stearate, yellow iron oxide, red iron oxide, titanium dioxide

يحتوي كل قرص على ١,٨٢ ملغ سكرروز وحوالي ٥,٦ ملغ صوديوم.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

قرص بلون برتقالي - بني. يضيوي بمطبووع عليه COMTAN من جانب واحد.

يسدق ضمن قنينة تحتوي ٣٠ قرصاً.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل م.ض. شارع شاحام ٣٦، بيتح - نتفخ.

**إسم المنتج وعنوانه:** إنحاد أوريون، إسبوه، فنلندا من أجل نوفارتيس فارما إبي جي، بازل، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١١٤٠٧٢٩٦٣١

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

SH COM APL FEB14 CL V8 COR CPO CL

# كومتان ٢٠٠ ملغ

## أقرص مطلية

### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على إنتاكابون 200 mg Entacapone

### المواد غير الفعالة\*

أنظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»

اقرأ النشرة بعين تفهيم قبل نهائيتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

## ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل كومتان لمعالجة مرض باركينسون، بمشاركة ليفودوبا/كاربيدوبا أو ليفودوبا/بنسيرازيد.

مرض باركينسون هو عبارة عن اضطراب في الجهاز العصبي. ينتج عن نقص في الدوبامين. مادة طبيعية تنتج في المخ. ينقل الدوبامين رسائل في جزء المخ الذي يسيطر على حركة العضلات. عندما يتم إنتاج أقل من اللازم من الدوبامين، فتحدث مشاكل في الحركة.

يرفع ليفودوبا نسبة الدوبامين في المخ. كومتان يساعد ليفودوبا في التخفيف من أعراض مرض باركينسون، مثل إرتجاج الأطراف، تصلب وتباطؤ الحركات، التي تصعب على إجراء النشاطات اليومية.

لا يوجد كومتان أي تأثير على أعراض مرض باركينسون إلا إذا أخذ مع ليفودوبا. من الجائز أن تتلقى أدوية إضافية لمعالجة حالتك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول تأثير كومتان، والسبب الذي وصف لك كومتان، راجع الطبيب.

## الفصيلة العلاجية\*

منشط الإيزيم Catechol-O-methyl transferase.

## ٢) قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا\*

كنت ذو حساسية زائدة (البرحي) للمادة الفعالة إنتاكابون أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.

وجد لديك مرض كبدي.

وجد لديك ورم في الغدة الكظرية (pheochromocytoma)؛ من شأن هذا الأمر أن يزيد الخطورة حدوث إرتفاع خطير في ضغط الدم).

كنت تتناول أدوية مضادة للإكتئاب (يجب أن نسال الطبيب فيما إذا كان بالإمكان تناول الدواء المضاد للإكتئاب الذي تتناوله سوية مع كومتان).

عانيت ذات مرة من رد فعل نادر للعلاج بأدوية مضادة للدوخان الذي يسمى المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS) Neuroleptic Syndrome (مع أعراض مثل تصلب، عصبية، إرتفاع شديد في درجة حرارة الجسم، تسرع النبض وتقلبات متطرفة بضغط الدم).

عانيت ذات مرة من اضطراب عضلي نادر يسمى إنتحال العضلات المخططة (rhabdomyolysis) الذي لم ينتج عن إصابة.

كنت في فترة الحمل أو مرضعة.

كنت تعتقد بأن لديك حساسية، يجب إستشارة الطبيب.

إذا إنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، راجع الطبيب ون أن تناول كومتان.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء\*

يجب إستشارة الطبيب إذا إنطبقت عليك إحدى هذه الحالات:

إذا إحتجت ذات مرة نوبة قلبية أو أي مرض قلبي آخر.

إذا كنت تتعالج بالدياليزا جراء قصور الكلى. من الجائز أن يحتاج الأمر لإجراء فاصل زمني أكبر بين جرعات الدواء.

تحتوي أقرص كومتان على السكر، إذا قیل لك من قبل الطبيب المعالج بأن لديك عدم تحمل وراثي للسكر، راجع الطبيب قبل تناول كومتان.

إذا كنت تعاني من أعراض مثل إرتفاع مفاجئ لحرارة الجسم، نبض أسرع، ضغط دم مرتفع بشكل شديد، أو إختلاجات شديدة.

إذا كان لديك فشل مؤقت أو ضعف عضلي شديد.

إذا كنت تتناول دواء قد يسبب لك دوار (إنخفاض ضغط الدم) عند النهوض من الكرسي أو من الفراش.

إذا كان لديك إسهالات متواصلة يجب إستشارة الطبيب. قد تكون هذه علامة للإنتهاب القولون.

إذا كان لديك إسهالات متواصلة، من الجائز أن يقوم الطبيب بمراقبة وزنك وذلك لتجنب حدوث فقدان المائع فيه للوزن.

إحك للطبيب إذا كنت أنت أو عائلتك أو الذي يعتني بك. تلاحظون بأنك تطور رغبات أو شهوات للتصرف بشكل غير عادي بالنسبة لك أو أنك غير قادر على مقاومة رغبة، دافع أو إغراء لتنفيذ نشاطات معينة التي من شأنها أن تلحق الضرر بك أو بالأخرين. هذه التصرفات تسمى اضطرابات السيطرة على النزوات ويمكن أن تشمل الإجماع على القمار، الأكل المفرط أو التمييز زياة الرغبة الجنسية بشكل غير عادي أو الإبتسحال المستمر مع زيادة في الأفكار أو الأحاسيس الجنسية.

من الجائز أن يحتاج الطبيب لمعاودة فحص عائلتك.

إذا كنت تشعر بقله الشهية للطعام بشكل متزايد، ضعف، إتهاك وتناقص في الوزن خلال فترة زمنية قصيرة نسبياً، راجع الطبيب. من الجائز أن يقرر إجراء تقييم طبي شامل. بما في ذلك وظائف الكبد.

نظراً لأن أقرص كومتان تعطى سوية مع أدوية ليفودوبا، يجب أيضاً قراءة النشرة للمستهلك لتلك الأدوية.

عندما تبدأ بتناول كومتان، من الجائز أن يحتاج الأمر لملازمة جرعة الأدوية الأخرى لعلاج مرض باركينسون. يجب إتباع تعليمات الطبيب.

المتلازمة العصبية الخبيثة (NMS) هي رد فعل خطير ولكنه نادر لأدوية معينة، وقد يحدث خاصة عند التوقف المفاجئ عن العلاج ب كومتان وعن أدوية أخرى لمعالجة مرض باركينسون. أو عند خفض المقدار الدوائي بشكل مفاجئ (لميزات NMS يجب التمعن بالفقرة ٤ «الأعراض الجانبية»). من الجائز أن يوصي الطبيب بالتوقف عن العلاج ب كومتان بأدوية أخرى لمعالجة مرض باركينسون بشكل تدريجي.

قد يسبب كومتان الذي يتم تناوله مع ليفودوبا النعاس وقد يسبب لك أحياناً النوم بشكل مفاجئ. إذا حدث هذا الأمر فلا يجوز السيقافة أو إستعمال الأدوات أو الماكينات (بما في ذلك وسائل نقل) «السيقافة وإستعمال الماكينات».

## المعالجين المسنين (ما فوق عمر ٦٥ سنة)

بالإمكان إستعمال كومتان لدى معالجين تجاوزوا عمر ٦٥ سنة.

## الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة، نظراً لأن التجربة في هذه الفئة من العمر هي محدودة.

## الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال كومتان إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج، توقيف حالا عن تناول الدواء وإستشير طبيبك. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

## السيقافة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال كومتان سوية مع ليفودوبا قد يسبب إنخفاضاً بضغط الدم ويسبب نتيجة لذلك الدوار، لذلك يلزم الحذر خاصة في سيقافة المركبات أو تشغيل الأدوات أو الماكينات.

إضافة لذلك، إن إستعمال كومتان سوية مع ليفودوبا قد يسبب لك الشعور بالنعاس الشديداً، ما أحياناً من شأنه أن يسبب لك النوم بشكل مفاجئ. لا يجوز السيقافة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بتلك الأعراض الجانبية.

## تتاول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية أو أدوية من مصدر نباتي، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

من شأن كومتان أن يزيد من تأثير أدوية أخرى.

يجب إضاه الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• ميزات الإكتئاب مثل تريزيرامين، ماپروتيلين، فينلافلاكسين، پاروكستين.

• وارفارين لتصبيح الدم

• إضافات الحديد. من شأن كومتان أن يصعب من هضم الحديد. لذلك، لا يجوز تناول كومتان وإضافات الحديد بالتزامن. بعد تناول واحد منهما، يجب الإنتظار ٢ إلى ٣ ساعات على الأقل قبل تناول الأخر.

• كذلك، أيضاً كل واحد من الأدوية التالية: ريميترول، إيزوبرينالين، أورغالين، نورأدينالين، دومايمن، دوبيوتامين، ألفا - ميتل دوبا، إپومورفين.

## معلومات هامة عن بعض مركبات كومتان

يحتوي القرص على السكر.

## ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

## الجرعة الدوائية

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

يجب تناول كومتان سوية مع الأدوية الحاوية على ليفودوبا (أدوية ليفودوبا/كاربيدوبا أو ليفودوبا/بنسيرازيد). من الجائز أن يوصف لك بنفس الوقت أيضاً أدوية أخرى لعلاج مرض باركينسون.

الجرعة الدوائية الاعتيادية من كومتان هي قرص واحد ٢٠٠ ملغ مع كل جرعة من ليفودوبا. الجرعة الدوائية العظمى الموصى بها هي ١٠ أقرص في اليوم، أي ٢٠٠٠ ملغ من كومتان.

إذا كنت تحتاج تناول جراء جراء الكلى. من الجائز أن يبلغك الطبيب بزيادة الفاصل الزمني بين الجرعات.

ببلاغك الطبيب عدد أقرص كومتان الواجب تناولها بالضبط.