



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

NOVARTIS

קומטון

200 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל

כל טבליה מכילה אנטקפון Entacapone 200 mg

חומרים בלתי פעילים:

סרטיא 6 מ'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע מתצוותי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קומטון משמש לטיפול במחלת הפרקינסון, בשילוב עם לבודופה/קרבידופה או לבודופה/בנסרדאיד.

מחלת הפרקינסון הינה הפרעה במערכת העצבים. היא נגרמת כתוצאה מחוסר דופאמינ, חומר טבעי המיוצר במוח. דופאמינ מעביד מסרים בחלק של המוח השולט בתנועת השרירים. כאשר מיוצר מעט מדי דופאמינ, נגרמות בעיות בתנועתיות.

לבדופה מעלה את רמת הדופאמינ במוח. קומטון מסייע ללבדופה בהקלת סימפטומים של מחלת הפרקינסון, כגון רעד של הגפיים, נוקשות והאטה בתנועות, המקשים על ביצוע פעילויות ימיומיות.

לקומטון אין להשפעה על התסמינים של מחלת הפרקינסון אלא אם נלקח עם לבדופה.
יתכן שתקבל תרופות נוספות לטיפול במצבך.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי הפעילות של קומטון, והסיבה שרשמו לך קומטון, פנה לרופא.

קבוצה תרופוית:

מעכב את הגנזים Catechol-O-methyl transferase.

2. לפני השימוש בתרופה

הן אין להשתמש בתרופה אם:

• בך בעל הרגישות יתר (אלרגי) לחומר הפעיל אנטקפון או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.

יש לך מחלת כבד.

יש לך גידול בבלוטת האדרנל (pheochromocytoma; הדבר עשוי להגדיל את הסיכון ליתר לחץ דם חמור).

הנך נוטל תרופות נוגדות זכאון מסוימות (יש לשאול את הרופא האם התרופה נוגדת הזכאון שהנך נוטל יכולה להילקח יחד עם קומטון).

אי-פעם סבלת מתגובה נדירה לטיפול בתרופות אנטי-פסיכוטיות, הנקראת תסמונת ניוורולפטית ממאירה (Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) (עם סימפטומים כגון נוקשות, עצבנות, עלייה קיצונית בטמפרטורת הגוף, דופק מהיר ותנודות קיצוניות בלחץ הדם).

אי פעם סבלת מהפרעה נדירה בשרירים הנקראת רבדומיוליזיס (rhabdomyolysis) אשר אינה תוצאה של פציעה.

הנך בהריון או מיניקה.

אם הנך חושב כי אתה אלרגי, יש להיוועץ ברופא.

אם אחד או יותר ממקרים אלו רלבנטי אליך, פנה לרופא מבלי ליטול קומטון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להתייעץ עם הרופא אם אחד מהמצבים הבאים רלבנטי לגביך:

אם אי פעם עברת התקף לב או כל מחלה אחרת של הלב.

אם הנך מטופל בדיאליזה עקב אי-ספיקת כליות. יתכן כי יהיה צורך לשמור על מרווח זמן ארוך יותר בין מנות התרופה.

טבליות קומטון מכילות סוכר הנקריא סוכרוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא המטפל כי יש לך אי-סבילות תורשתית לסוכרוז, פנה לרופא לפני נטילת קומטון.

אם יש לך סימפטומים כגון עלייה פתאומית בחום הגוף, דופק מהיר יותר, לחץ דם גבוה באופן קיצוני, או עוויתות חמורות.

אם יש לך שיתוק זמני או חולשה חמורה של השרירים.

אם הנך נוטל תרופה העלולה לגרום לסחרחורת (לחץ דם נמוך) בקימה מכסא או מיטה.

אם יש לך שלשולים ממושכים יש להיוועץ ברופא, יתכן שזוהו סימן לדלקת של המעי הגס.

אם יש לך שלשולים ממושכים, יתכן כי הרופא יעקוב אחר משקלך כדי למנוע איבוד מופרז של המשקל.

אמור לרופא אם אתה או משפחתך או המטפל שלך מבחינים שהנך מפתח תסמינים או תאווה להתנהג באופן שאינו רגיל עבורך גן שאינך יכול להפסיק לדחף, למנע או לפיתוי לבצע פעולות מסוימות העשויות להזיק לך או לאחרים. התנהגויות אלה, נקראות הפרעות שליטה בדחפים ויכולות לכלול הימור ממכר, אכילת יתר או בזבזנות, דחף מיני גבוה באופן בלתי רגיל אל השטבות ללא מנוח עם עלייה במחשבות או ברגשות מיניים. יתכן שהרופא יצטרך לבדוק את הטיפולים שלך.

אם הנך מרגיש חוסר יציאון מתגבר, חולשה, תשישות וירידה במשקל תוך פרק זמן קצר יחסית, פנה לרופא. יתכן כי הוא יחליט לבצע הערכה רפואית כללית, כולל תפקודי כבד.

היות וטבליות קומטון נלקחות ביחד עם תרופות לבדופה, יש לקרוא גם את העלון לצרכן של תרופות אלה.

יש להיזהר בצורך להתאים את המינון של התרופות האחרות לטיפול במחלת הפרקינסון כאשר הנך מתחיל ליטול קומטון. יש למלא אחר הוראות הרופא.

תסמונת ניוורולפטית ממאירה (NMS) היא תגובה חמורה אך נדירה לתרופות מסוימות, ועלולה להתרחש בעיקר כאשר הטיפול בקומטון ובתרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון מופסק בפתאומיות או כשהמינון מופחת בפתאומיות (לתכוונות ה- NMS יש לעיין בסעיף 4.1 'תופעות לוואי'). יתכן שהרופא ימליץ להפסיק את הטיפול בקומטון ובתרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון באופן הדרגתי.

קומטון הנלקח עם לבדופה עלול לגרום לנמנום ולפעמים עלול לגרום לך להירדם בפתאומיות. אם זה קורה, אינך נהוג או להשתמש בכלים או מכונות (יש לעיין בסעיף 'נהיגה ושימוש במכונות').

§ מטופלים קשישים (מעל גיל 65)

ניתן להשתמש בקומטון במטופלים מעל גיל 65.

§ ילדים ומתגברים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתגברים מתחת לגיל 18 שנים, מאחר והנסיין באוכלוסיה זו הינו מוגבל.

§ הריגן והנקה

אין להשתמש בקומטון אם הנך בהריון או מיניקה.

במידה שנכנסת להריון במהלך הטיפול, הפסיקי את לקיחת התרופה מיד והתייעצי עם הרופא. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

§ נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בקומטון יחד עם לבדופה עלול לגרום לירידה בלחץ הדם וכתוצאה מכך לסחרחורת, ועל כן מחייב זהירות במיוחד בנהיגה ברכב או בהפעלת כלים או מכונות.

בנוסף, השימוש בקומטון יחד עם לבדופה עלול לגרום לך להרגיש שינוי מאוד ולתיים אף עשוי לגרום לך להירדם בפתאומיות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם הנך חש בתופעות הלוואי האלה.

§ נטילת תרופות אחרות

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי וזונה או תרופות ממקור צימחי, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קומטון עשוי להגביר את ההשפעה של תרופות אחרות.

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- תרופות נוגדות זכאון כגון דיזיפראמינ, מפרוטיטילין, ונלפקסין, פארוקסטיין

וופרין לדילול הדם

תוספי ברזל. קומטון עשוי להקשות על עיכול ברזל. לכן, אין ליטול

קומטון ותוספי ברזל בז-זמנית. לאחר נטילת אחד מהם, יש להמתין לפחות 2 עד 3 שעות לפני נטילת האחר

וכמו כן, גם כל אחת מהתרופות הבאות: רימיטול, אזופרנולין, אדרנלין, נוראדרנלין, דופאמינ, דובוטאמינ, אלפא-מתילדופה, אפומורפין

§ מידע חשוב על חלק הממרכיבים של קומטון

הטבליה מכילה סוכרוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש לקחת קומטון יחד עם התרופות המכילות לבדופה (תרופות של לבדופה/קרבידופה או לבדופה/בנסרדאיד). יתכן שירשמו לך באותו זמן גם תרופות אחרות לטיפול במחלת הפרקינסון.

המינון הרגיל של קומטון הוא טבליה אחת של 200 מ"ג עם כל מנת לבדופה. המינון המינרבי המומלץ הוא 10 טבליות ביום, כלומר 2,000 מ"ג של קומטון.

אם הנך עובר דיאליזה עקב אי-ספיקת כליות, יתכן כי הרופא יאמר לך להגדיל את פרק הזמן בין המנות.

הרופא יאמר לך כמה טבליות קומטון לקחת בדיוק.

הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר, בהתאם לתגובתך לטיפול. במידה שהנך חש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש ליטול קומטון באותו הזמן בו נוטלים מנה של לבדופה.

יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה. ניתן ליטול קומטון עם או בלי אוכל.

אין ללעוס!

משך הטיפול

המשך ליטול קומטון למשך הזמן שהומלץ על-ידי הרופא.

נטילת קומטון יותר מהנדרש

אם נוטלת מנות יתר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

יתכן שתדרש השגחה רפואית.

אם שכחת ליטול קומטון

אם שכחת ליטול טבלית קומטון עם מנת הלבדופה, יש להמשיך בטיפול

בנטילת טבלית הקומטון הבאה עם טבלית הלבדופה הבאה.

אין ליטול מנה כפולה כדי לקומטן כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

הפסקת הטיפול

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

במקרה של הפסקת טיפול, יתכן שהרופא יצטרך להתאים מחדש את מינון התרופות האחרות לטיפול במחלת הפרקינסון. הפסקה פתאומית של קומטון ושל התרופות האחרות לטיפול במחלת הפרקינסון עשויה לגרום לתופעות לוואי לא רצויות כגון נוקשות שרירים חמורה, חום גבוה ושינויים בהכרה.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק תהויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקומטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות אלה הן בדרך כלל קלות עד מתונות בחומרן.

במהלך הקימה או השבועות הראשונים לטיפול יתכנו תופעות לוואי כגון בחילה, הקאה, הזיות (ראייה, שמיעה, ריחה או הרגשה של דברים שאינם קיימים באמת), תנועות גוף שאינן רגילות או שאינן נשלטות. כדי להפחית את התופעות הללו, יתכן כי הרופא ישנה את מינון הלבדופה בימים או בשבועות הראשונים לאחר תחילת הטיפול עם קומטון.

הגדרת התדירות של תופעות הלוואי:

שכיח מאוד – משפיע על יותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים, שכיח – משפיע על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100 מטופלים, לא שכיח - משפיע על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1,000 מטופלים, נדיר - משפיע על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000 מטופלים, נדיר מאוד - משפיע על פחות ממטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים, תדירות לא ידועה – לא ניתן להערכה מהנתונים הקיימים.

אם אתה מרגיש באחת מתופעות הלוואי הבאות, יש לדווח לרופא מדי:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- תנועות בלתי נשלטות המלוות בקושי לבצע תנועות רצוניות (דיסקינזיות)
- בחילה
- שינוי בצבע השתן לחום-אדמדם (אינו מזיק)

תופעות לוואי שכיחות:

- תנועות גוף מפורזות (היפרקינזיות)
- עוויתות שרירים ממושכות (דיסטוניה)
- הזיות (ראייה, שמיעה, תחושה או ריחה של דברים שאינם קיימים באמת), בלבול
- מקרים של מחלת לב או עורקים (למשל כאב בחזה)
- החמרה בתסמינים של מחלת הפרקינסון
- הקאה, לשלול, כאב בטן, עצירות, פה יבש
- סחרחורת, עייפות, הזעה מוגברת, נפילות
- חוסר שינה, סיטוי לילה

תופעות לוואי לא שכיחות:

- התקף לב

תופעות לוואי נדירות:

- פריחות
- תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד:

- דלקת במעי הגס (colitis) העלולה להוביל לשלשול ולידידה במשקל
- אי שקט
- ירידה בתיאבון, ירידה במשקל
- סרפדת

תופעות לוואי בתדירות לא ידועה:

דלקת של הכבד (צהבת) עם הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים

- שינוי בצבע העור, השיער, הזקן והציפורניים

תופעות החיוביות התיחסות מיוחדות:

לקומטון עשויות להיות תופעות לוואי נוספות חשובות:

- הפרעת שרירים חמורה נדירה (rhabdomyolysis) הגורמת לכאב, רגישות וחולשה של השרירים ועשויה להוביל לבעיות בכליה
- נטילת קומטון עם לבדופה עשויה באופן נדיר לגרום לך להרגיש מנומנם מאוד במהלך היום ולהירדם בפתאומיות
- תסמונת ניוורולפטית ממאירה (NMS) היא תגובה חמורה אך נדירה לתרופות המשמשות לטיפול בהפרעות של מערכת העצבים. היא מאופיינת בנוקשות, עוויתות שרירים, רגעידות, אי שקט, בלבול, תרדמת, חום גוף גבוה, קצב לב גבוה, ולחץ דם לא יציב
- כאב ראש, חום, התכווצויות ברגליים, ורגטינו (תחושת סחרור או תנועת ערבול), רעד, לחץ דם נמוך

יתכן שתרגיש בתופעות הלוואי הבאות:

- חוסר יכולת להתנגד לדחף לבצע פעולה העלולה להיות מזיקה, אשר עשויה לכלול:
- דחף חזק להמר בצורה מוגזמת למרות תוצאות אישיות או משפחתיות רציניות

- עניין והתנהגות מיניים שונים או מוגברים המהווים דאגה משמעותית לך או לאחרים, למשל, דחף מיני מוגבר
- קלות או רגישות מוגזמת ובלתי נשלטות
- אכילה רגוזמת (אכילת כמויות גדולות של מזון בפרק זמן קצר) או אכילה כפייתית (אכילת מזון יותר מהרגיל יותר מהנדרש לספק את הרעב)

פנה לרופא אם הנך מרגיש אחת מהתנהגויות אלה, הרופא ייעץ לגבי האופן לשלוט בתסמינים או להפחיתם.

קומטון במינונים בודהים יותר:

במינונים של 1,400 עד 2,000 מ"ג ביום, תופעות הלוואי הבאות שכיחות יותר:

- תנועות שאינן נשלטות
- בחילה
- כאב בטן

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

5.איך לאחסן את התרופה?

מנע ריחוד! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ונתחום ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין להשתמש אם האריזה פגומה או אם נראים סימני חבלה.

יש לאחסן באריזה המקורית.

אין לאחסן מעל ל- 30°C. לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש במשך 12 חודשים. יש להקפיד לסגור את הבקבוק מיד לאחר כל פתיחה.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כל טבליה מכילה 1.82 מ"ג סוכרוז וכ- 5.6 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה בצבע כתום-חום, אובלית, עם ההטבעה COMTAN בצד אחד. משווק בבקבוק המכיל 30 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע"מ, רח" שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו:
תאגיד אוריון, אספו, פינלנד
עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בלד, שוויץ.

על זון נבדק ואושר ע"י משדך הבריאות בתאריך:
פברואר 2014.

ממ"י רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
1140729631

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.