

קומפסקט 15 מ"ג/ג 850 מ"ג טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם:

כל טבליה מכילה:

פיוגליטאזון (כהידרוכלוריד) 15 מ"ג

מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg

Metformin hydrochloride 850 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסוכרת מסוג 2 (ללא תלות באינסולין) במבוגרים שרמת הסוכר שלהם בדם לא ניתנת לאיזון בטיפול עם מטפורמין לבדו.

סוכרת מסוג 2 בדרך-כלל מתפתחת בבגרות, במיוחד כתוצאה מהתפתחות של עודף משקל ובמקרים בהם הגוף אינו מייצר מספיק אינסולין (הורמון האחראי לאיזון רמות הסוכר בדם), או כאשר הגוף אינו יכול להשתמש באופן יעיל באינסולין שהוא מייצר. הרופא שלך יבדוק אם קומפסקט פועלת כראוי 3 עד 6 חודשים לאחר שתתחיל לטול אותה.

קומפסקט עוזרת לאזן את רמת הסוכר בדם על-ידי כך שמסייעת לגוף לעשות שימוש טוב יותר באינסולין אותו הוא מייצר.

קבוצה תרפויטית:

פיוגליטאזון: שייך לקבוצת התיאזולידינידינונים.

מטפורמין: שייך לקבוצת הביגואנידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פיוגליטאזון ומטפורמין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך אי ספיקת לב או שהיתה לך בעבר אי ספיקת לב.
- היה לך לאחרונה התקף לב, יש לך בעיות חמורות במחזור הדם כולל הלם (שוק), או קשיי נשימה.
- יש לך מחלת כבד.
- אתה צורך אלכוהול בצורה מוגזמת (שתייה יומיומית או שתייה מעת לעת).
- יש לך סוכרת שאיננה מאוזנת, עם לדוגמה היפרגליקמיה חמורה (רמת גלוקוז גבוהה בדם), בחילות, הקאות, שלשול, איבוד משקל מהיר, חמצת לקטית (ראה סעיף "סיכון לחמצת לקטית") או חמצת קטוטית (קטואצידוזיס). חמצת קטוטית הינה מצב שבו חומרים הנקראים "גופי קטון" מצטברים בדם ואשר עלול לגרום לטרם-טרדמת סוכרתית. התסמינים כוללים כאב בטן, נשימה מהירה ועמוקה, ישנוניות או ריח מתקתק חריג מהפה.
- יש לך או היה לך בעבר סרטן של שלפוחית השתן.
- יש לך דם בשתן שהרופא טרם בדק.
- יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור.
- יש לך דלקת חמורה או התייבשות.

- אתה עומד לעבור סוג מסוים של צילום רנטגן (X-ray) הכולל הזרקת חומר צבע - פנה לרופא שכן אתה חייב להפסיק ליטול קומפטקט לפרק זמן מסוים לפני הבדיקה ולאחריה.
- את מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקומפטקט ספר לרופא אם (ראה גם סעיף 4):

- יש לך בעיה בלב. במטופלים מסוימים עם סוכרת מסוג 2 ממושכת ומחלת לב או שבץ מוחי קודם, אשר טופלו בפיוגליטאזון בשילוב אינסולין, התפתחה אי ספיקת לב. יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים של אי ספיקת לב כגון קוצר נשימה בלתי רגיל או עלייה חדה במשקל הגוף או נפיחות מקומית (בצקת).
- יש לך אצירת נוזלים או בעיות של אי ספיקת לב, במיוחד אם גילך מעל 75 שנים. אם אתה נוטל תרופות נוגדות דלקות אשר עלולות גם לגרום לאצירת נוזלים ולנפיחות, עליך גם לדווח לרופא שלך.
- יש לך סוג מסוים של מחלת עיניים האופיינית לסוכרתיים, הנקראת בצקת מקולרית (Macular oedema), נפיחות של החלק האחורי של העין). פנה לרופא שלך אם אתה מבחין בשינוי כלשהו בראייה שלך.
- יש לך ציסטות בשחלות (תסמונת השחלות הפוליציסטיות). ייתכן שיהיה סיכוי מוגבר להיכנס להיריון כי עשוי להיות ביוץ מחדש כאשר את נוטלת קומפטקט. אם זה חל עליך, יש להשתמש באמצעים מתאימים למניעת היריון על מנת להימנע מהיריון בלתי מתוכנן.
- יש לך בעיה בכבד. לפני שתתחיל ליטול קומפטקט יהיה עליך לבצע בדיקת דם לבדיקת תפקוד הכבד. יש לחזור על בדיקה זו במרווחי זמן. דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מפתח תסמינים המצביעים על בעיה בכבד (כגון בחילות לא מוסברות, הקאות, כאב בטן, עייפות, חוסר תיאבון ו/או שתן כהה), היות שיש לבדוק את תפקוד הכבד שלך.

ייתכן גם שתהיה לך ירידה בספירת הדם (אנמיה).

סיכון לחמצת לקטית

קומפטקט עלולה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד אך חמורה מאוד בשם חמצת לקטית, במיוחד אם הכליות שלך אינן מתפקדות כראוי. הסיכון להתפתחות חמצת לקטית עולה גם במצבים הבאים: סוכרת שאיננה מאוזנת, זיהומים חמורים, צום ממושך או צריכת אלכוהול, התייבשות (ראה מידע נוסף בהמשך), בעיות בכבד וכל מצב רפואי אחר שבו יש אספקת חמצן מופחתת לחלק מהגוף (כמו מחלת לב חמורה וחריפה). אם אחד ממצבים אלה חל עליך, פנה לרופא שלך לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק ליטול קומפטקט לפרק זמן קצר אם יש לך מצב העלול להיות קשור להתייבשות (איבוד משמעותי של נוזלים מהגוף) כגון הקאות חמורות, שלשול, חום, חשיפה לחום או אם אתה שותה פחות נוזלים מהרגיל. פנה לרופא שלך לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק ליטול קומפטקט ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב אם אתה חווה חלק מהתסמינים של חמצת לקטית, היות שמצב זה עלול לגרום לתרדמת. תסמינים של חמצת לקטית כוללים:

- הקאות
- כאב בטן
- התכווצויות שרירים
- הרגשה כללית לא טובה עם עייפות חמורה
- קושי בנשימה
- ירידה בחום הגוף ובדופק

חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי והיא חייבת להיות מטופלת בבית חולים.

במהלך הטיפול בקומפטקט, הרופא יבדוק את תפקוד הכליות שלך לפחות פעם בשנה או לעיתים תכופות יותר אם אתה קשיש ו/או אם יש לך החמרה בתפקוד הכליות.

אם אתה עומד לעבור ניתוח משמעותי, עליך להפסיק ליטול קומפטקט במהלך הניתוח ולפרק זמן מסוים אחריו. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי עליך לחזור לטיפול בקומפטקט.

היפוגליקמיה

אם אתה נוטל קומפטקט בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת, קיימת סבירות גבוהה יותר שרמת הסוכר בדם שלך תרד מתחת לרמה התקינה (היפוגליקמיה). אם אתה חווה תסמינים של היפוגליקמיה כגון חולשה, סחרחורת, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראייה או קושי בריכוז, עליך ליטול מעט סוכר על מנת להעלות שוב את רמת הסוכר בדם שלך. היוועץ ברופא או ברוקח למידע נוסף אם אינך בטוח כיצד לזהות מצב זה. מומלץ שתיקח איתך מספר קוביות סוכר, דברי מתיקה, ביסקוויטים או מיץ פירות מתוק.

שברים בעצמות

מספר גבוה יותר של שברים בעצמות נצפה בקרב מטופלים, במיוחד בנשים, הנוטלים פיזיולוגיטאזון. הרופא שלך ייקח זאת בחשבון בעת טיפול בסוכרת שלך.

ילדים ומתבגרים

השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים אינו מומלץ.

בדיקות ומעקב

- יש לעקוב אחר משקל גופך במרווחי זמן קבועים. אם ישנה עלייה במשקל הגוף יש לדווח לרופא.
- הרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם תקופתיות במהלך הטיפול בקומפטקט, על מנת לבדוק שהכבד מתפקד כרגיל.
- לפחות פעם בשנה (לעיתים תכופות יותר אם אתה קשיש או אם יש לך בעיות בכליות) הרופא יפנה אותך לבדוק אם הכליות שלך מתפקדות כרגיל.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה צריך לקבל זריקה של חומר ניגוד המכיל יוד לתוך מחזור הדם, לדוגמה בהקשר של צילום רנטגן או סריקה, עליך להפסיק ליטול קומפטקט לפני או בעת ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי עליך לחזור לטיפול בקומפטקט.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות גלוקוז בדם ותפקודי כליות בתדירות גבוהה יותר או שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של קומפטקט.

במיוחד יש לדווח לרופא אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- גמפיברוזיל (משמש להפחתת כולסטרול)
- ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת וזיהומים אחרים)
- סימטידין (משמש להפחתת החומציות בקיבה)
- גלוקוקורטיקואידים (משמשים לטיפול בדלקת)
- אגוניסטים לבטא 2 (משמשים לטיפול באסתמה)
- תרופות המגבירות את ייצור השתן (משתנים)
- תרופות המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים) (NSAIDs) ומעכבי COX-2, כגון איבופרופן וסלקוקסיב)
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE) וחוסמי הקולטנים לאנגיוטנסין 2)

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. ניתן ליטול את הטבליות עם ארוחה או מיד אחריה על מנת להפחית את הסיכוי לבעיות עיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע מצריכה מוגזמת של אלכוהול במהלך נטילת קומפטקט, מאחר שזה עלול להעלות את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף 2 - "סיכון לחמצת לקטית").

היריון, הנקה ופוריות

- עליך ליידע את הרופא אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או שאת מתכננת היריון. קומפטקט אינה מומלצת בהיריון. אם את מתכננת להיכנס להיריון, הרופא שלך ייעץ לך להפסיק ליטול תרופה זו.
- אין להשתמש בקומפטקט אם את מיניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה משפיעה על כושר הנהיגה שלך או על היכולת שלך להפעיל מכונות, אך עליך להיזהר אם אתה חווה ראייה חריגה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

מינון

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

טבליה אחת של קומפלקט פעמיים ביום. במידת הצורך הרופא יחליט על מינון שונה. אם יש לך תפקוד כלייתי ירוד, ייתכן שהרופא ירשום מינון נמוך יותר, אשר ייתכן שיהיה עליך לקחת כטבליות נפרדות של פיגוליטאזון ומטפורמין.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. ניתן ליטול את הטבליות עם ארוחה או מיד אחריה על מנת להפחית את הסיכוי לבעיות עיכול. אסור לכתוש, לחצות או ללעוס את הטבליה. אם אתה מקפיד על תזונה מיוחדת לסוכרתיים, עליך להתמיד בה במשך נטילת קומפלקט.

אם נטלת מינון גבוה יותר

רמת הסוכר בדם שלך עלולה לרדת מתחת לרמה התקינה וניתן להעלות אותה על-ידי נטילת סוכר. מומלץ שתיקח איתך מספר קוביות סוכר, דברי מתיקה, ביסקוויטים או מיץ פירות מתוק. אם נטלת מינון יתר של קומפלקט, ייתכן שתחוה חמצת לקטית (ראה סעיף 2 - "סיכון לחמצת לקטית").
אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע אדם אחר או ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

יש ליטול קומפלקט כל יום כפי שהרופא רשם. עם זאת, אם שכחת ליטול מנה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש ליטול קומפלקט בכל יום על-מנת שהוא יפעל כראוי. אם אתה מפסיק ליטול קומפלקט, רמת הסוכר בדם שלך תעלה. היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת טיפול זה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקומפלקט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- קומפלקט עלולה לגרום לתופעת לוואי נדירה מאוד (משפיעה על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים) אך חמורה מאוד הנקראת חמצת לקטית (ראה סעיף 2 - "סיכון לחמצת לקטית"). אם תופעת לוואי זו מופיעה, **עליך להפסיק ליטול קומפלקט ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר**, היות שחמצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.
- סרטן שלפוחית השתן עלול להופיע באופן שאינו שכיח (משפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) במטופלים הנוטלים קומפלקט. סימנים ותסמינים כוללים דם בשתן, כאב במתן שתן או צורך פתאומי במתן שתן. אם אתה חש באחד מאלו, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- שברים בעצמות דווחו באופן שכיח (משפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים) בנשים הנוטלות קומפלקט, ודווחו גם בגברים הנוטלים קומפלקט (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים). אם אתה חווה תופעת לוואי זו, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- ראייה מטושטשת עקב נפיחות (או נזלים) בחלק האחורי של העין (בצקת מקולרית) דווחה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים). אם אתה חווה תסמינים אלה לראשונה היוועץ ברופא בהקדם האפשרי. בנוסף, אם אתה כבר סובל מראייה מטושטשת וחלה החמרה בתסמינים היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- תגובות אלרגיות דווחו בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים) במטופלים הנוטלים קומפלקט. אם יש לך תגובה אלרגית חמורה, כולל סרפדת ונפיחות של הפנים, השפתיים הלשון או הגרון העלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה, עליך להפסיק נטילת תרופה זו ולהיוועץ ברופא מיד.

תופעות הלוואי הבאות הופיעו אצל חלק מהמטופלים הנוטלים קומפלקט:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- כאב בטן
- בחילות
- הקאות

- שלשול
- חוסר תאבון

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- נפיחות מקומית (בצקת)
- עלייה במשקל
- כאב ראש
- זיהום במערכת הנשימה
- ראייה חריגה
- כאב מפרקים
- אין-אונות (אימפוטנציה)
- דם בשתן
- ירידה בספירת דם (אנמיה)
- חוסר תחושה
- הפרעות בחוש טעם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת של הסינוסים (סינוסיטיס)
- גזים
- קשיי שינה (נדודי שינה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- ירידה ברמת ויטמין B12 בדם
- אדמומיות בעור
- גרד בעור
- פריחה בולטת ומגרדת (סרפדת)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- ליקויים בתפקוד הכבד (שינויים ברמות אנזימי הכבד)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח 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.

תנאי אחסון

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Povidone, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 8000, Talc, Titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה של קומפטקט 15 מ"ג/850 מ"ג הינה טבליה מצופה, קמורה ומוארכת בצבע לבן עד שמנת, בצידה האחד מוטבע המספר '850 / 15' ובצידה השני מוטבע '4833M'.

האריזה מכילה 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180 טבליות, או אריזה המכילה 196 טבליות (שתי אריזות של 98).
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארצניימיטל בע"מ, גריפסוולד, גרמניה.

עלון זה נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150-65-33826

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