

كومبيتاكت 15 ملغ / 850 ملغ أقراص مطلية

مواد فعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

بيوجليتازون (كهيدروكلوريد) 15 ملغ

ميتفورمين هيدروكلوريد 850 ملغ

pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg
metformin hydrochloride 850 mg

للحصول على معلومات عن المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء انظر البند 2 "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصِف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

الدواء معد لعلاج السكري من النوع 2 (غير المعتمد على الإنسولين) لدى البالغين الذين لا يمكن موازنة مستوى السكر في دمهم أثناء العلاج بميتفورمين وحده.

يتطور السكري من النوع 2 غالبا في سن البلوغ، لا سيما نتيجة تطور وزن زائد، وفي الحالات التي لا يُنتج فيها الجسم كمية كافية من الإنسولين (هرمون مسؤول عن موازنة نسبة السكر في الدم)، أو عندما لا يستطيع الجسم استعمال الإنسولين الذي ينتجه استعمالا ناجعا. سيفحص طبيبك إذا كان كومبيتاكت يعمل كما ينبغي، بعد 3 حتى 6 أشهر منذ أن تبدأ بتناوله.

يساعد كومبيتاكت على موازنة مستوى السكر في الدم، وذلك عبر مساعدة الجسم على استعمال الإنسولين الذي يُنتجه بشكل أفضل.

الفصيلة العلاجية:

بيوجليتازون: ينتمي إلى مجموعة الثيازوليدينيونات.

ميتفورمين: ينتمي إلى مجموعة البيجوانيدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسيّة) للمواد الفعّالة (بيوجليتازون وميتفورمين) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من قصور القلب أو عانيت في الماضي من قصور القلب.
- عانيت مؤخرا من نوبة قلبية، لديك مشاكل خطيرة في الدورة الدموية تشتمل على صدمة (Shock)، أو صعوبات في التنفّس.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تستهلك الكحول بشكل مفرط (استهلاك الكحول يوميا أو أحيانا).
- كنت تعاني من سكري غير متوازن، يرافقه على سبيل المثال ارتفاع حاد في مستوى السكر في الدم (Hyperglycemia)، غثيان، تقيؤات، إسهال، فقدان الوزن سريعا، حماض لاكتيكي (انظر البند "خطر حدوث الحماض اللاكتيكي") أو من الحماض الكيتوني (ketoacidosis).
- الحماض الكيتوني السكري هو حالة تتكدس فيها مواد تدعى "أجساما كيتونية" في الدم، قد تؤدي إلى حالة تسبق غيبوبة السكري. تشمل الأعراض على ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، نعاس أو رائحة شبيهة برائحة حلوة استثنائية من الفم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السرطان في المثانة.
- كنت تعاني من دم في البول لم يفحصه الطبيب بعد.
- كنت تعاني من أداء كلى منخفض خطير.
- كنت تعاني من التهاب خطير أو جفاف.
- كنت على وشك اجتياز نوع معيّن من صور الأشعة (X-ray)، تشتمل على حقن مادة تباين - فتوجّه إلى الطبيب، لأن عليك إيقاف تناول كومبيتاكت لفترة محددة قبل الفحص وبعده.
- كنتِ مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ كومبيتاكت أخير الطبيب إذا (انظر أيضا البند 4):

- كانت لديك مشكلة في القلب. لقد تطور قصور عمل القلب لدى بعض المتعالجين الذين لديهم السكري من النوع 2 المستمر ومرض قلبي أو سكتة دماغية سابقا، والذين تمت معالجتهم ببوجليتازون بالدمج مع الإنسولين. إذا شعرت بعلامات قصور عمل القلب، مثل ضيق في التنفس بشكل استثنائي أو ارتفاع حاد في الوزن أو تورم موضعي (وذمة)، عليك إبلاغ الطبيب حالا.
- كان لديك احتباس سوائل أو مشاكل من قصور القلب، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 75 عاما. إذا كنت تتناول أدوية مضادة للالتهابات التي قد تؤدي أيضا إلى احتباس السوائل والتورم، عليك أيضا إبلاغ طبيبك.
- كنت تعاني من نوع معين من مرض في العينين خاص بمرض السكري، ويدعى وذمة بقعية (Macular oedema)، تورم القسم الخلفي من العين). توجه إلى طبيبك إذا لاحظت أية تغييرات في نظرك.
- كانت لديك كيسات في المبيضين (متلازمة المبيض متعدد الكيسات). ربما هناك احتمال متزايد لديك للحمل، إذ قد تحدث إباضة جديدة عندما تتناولين كومبيتاكت. إذا كانت هذه الحال تنطبق عليك، فيجب استعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل لتجنب الحمل غير المخطط له.
- لديك مشكلة في الكبد. قبل البدء في تناول كومبيتاكت، يتوجب عليك إجراء فحص دم لفحص أداء الكبد. يجب إعادة هذا الفحص في فوارق زمنية. أبلغ الطبيب فوراً إذا كنت تطور أعراضا تشير إلى مشكلة في الكبد (مثل حالات غثيان غير مبررة، تقيؤات، ألم في البطن، تعب، نقص الشهية و/أو بول داكن)، حيث يجب فحص أداء كبدك.

قد ينخفض تعداد الدم لديك أيضا (فقر الدم).

خطر حدوث الحمض اللاكتيكي

قد يؤدي كومبيتاكت إلى عارض جانبي نادر جدا، ولكنه خطير جدا يُدعى الحمض اللاكتيكي، لا سيما إذا كانت كليتك لا تعمل كما ينبغي. يزداد خطر حدوث الحمض اللاكتيكي في الحالات التالية أيضا: سكري غير متوازن، حالات عدوى خطيرة، صوم متواصل أو استهلاك الكحول، جفاف (انظر معلومات إضافية لاحقا)، مشاكل في الكبد وأي حالة طبية أخرى ينخفض فيها إمداد الأكسجين إلى جزء من الجسم (مثل مرض قلبي خطير وحاد). إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك، توجه إلى طبيبك لتلقي إرشادات إضافية.

عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت لفترة قصيرة، إذا كانت لديك حالة قد تكون مرتبطة بالجفاف (خسارة كمية كبيرة من سوائل الجسم)، مثل حالات تقيؤ خطيرة، إسهال، حمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المعتاد. توجه إلى طبيبك لتلقي إرشادات إضافية.

عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت والتوجه إلى الطبيب أو المستشفى القريب حالا، إذا شعرت ببعض أعراض الحمض اللاكتيكي، لأن هذه الحالة قد تؤدي إلى الغيبوبة. تشمل أعراض الحمض اللاكتيكي على:

- تقيؤات
 - ألم في البطن
 - تشنج العضلات
 - شعور عام سيء مع تعب حاد
 - صعوبة في التنفس
 - انخفاض حرارة الجسم والنبض
- الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تستوجب علاجاً في المستشفى.

أثناء العلاج بـ كومبيتاكت، سيفحص الطبيب أداء كليتك، على الأقل، مرة في السنة أو في أحيان قريبة أكثر إذا كنت مسنا و/أو إذا طرأ تفاقم على أداء كليتك.

إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية هامة، عليك إيقاف تناول كومبيتاكت خلال العملية الجراحية، ولفترة زمنية معينة بعدها. سيقر طبيبك متى عليك التوقف عن العلاج بـ كومبيتاكت، ومتى يمكنك استئنافه.

نقص سكر الدم

إذا كنت تتناول كومبيتاكت بالدمج مع أدوية أخرى للسكري، هناك احتمال أكبر أن ينخفض مستوى السكر في دمك دون المستوى السليم (نقص سكر الدم). إذا شعرت بأعراض نقص سكر الدم، مثلا: ضعف، دوخة، تعرق مفرط، نبض سريع، اضطرابات في الرؤية أو صعوبة في التركيز، عليك تناول القليل من السكر لرفع مستوى السكر في دمك ثانية. استشر الطبيب أو الصيدلي، لمزيد من المعلومات، إذا لم تكن متأكدًا كيف يمكنك التعرف على هذه الحالة. يُستحسن أن تأخذ معك بعض أقراص السكر، الحلويات، البسكويت أو عصير الفاكهة الحلو.

كسور في العظام

شُهد عدد أكبر من كسور العظام لدى المتعالجين، لا سيما، لدى النساء، الذين يتناولون ببوجليتازون. يأخذ طبيبك هذه الحقيقة بعين الاعتبار عند معالجة السكري لديك.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

الفحوص والمتابعة

- يجب تتبُّع وزن جسمك بفواصل زمنية ثابتة. إذا كان هناك ارتفاع في وزن الجسم فيجب إبلاغ الطبيب.
- سيحيلك الطبيب إلى إجراء فحوص دورية للدم خلال فترة العلاج بـ كومبيتاكت، لفحص ما إذا كان الكبد يقوم بوظيفته كالمعتاد.
- سيحيلك الطبيب مرة واحدة في السنة على الأقل (وفي أحيان أكثر تواترًا إذا كنت مسنًا أو كانت لديك مشاكل في الكليتين) لفحص ما إذا كانت كليتاك تقومان بوظيفتهما كالمعتاد.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كان يتعين عليك تلقي حقنة مادة تباين تحتوي على اليود داخل الدورة الدموية، على سبيل المثال في سياق إجراء صور أشعة سينية أو مسح، فيجب عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت قبل الحقن أو أثناءه. سيقرر طبيبك متى عليك التوقف عن تناول العلاج بـ كومبيتاكت، ومتى يمكنك استئنافه. إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تحتاج إلى إجراء فحوص السكر في الدم، وأداء الكلى بوتيرة أعلى أو قد يحتاج طبيبك إلى ملائمة جرعة كومبيتاكت.

عليك إبلاغ الطبيب تحديدا إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- جيمفيروزيل (يستخدم لخفض الكولسترول)
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل وحالات عدوى أخرى)
- سيميبتدين (يستخدم لخفض الحموضة في المعدة)
- جلوكوكورتيكويدات (تستخدم لعلاج الالتهاب)
- ناهضات بيتا 2 (تستخدم لعلاج الربو)
- أدوية تزيد من إنتاج البول (مدرّة للبول)
- أدوية تستخدم لعلاج الألم والالتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) ومثبطات COX-2، مثل إيبوبروفين وسيليكوكسيب)
- أدوية معينة لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثبطات إنزيم محوّل الأنجيوتنسين (ACE) ومُحصرات مستقبلات أنجيوتنسين 2)

استعمال الدواء والغذاء

عليك ابتلاع الأقراص مع كأس من الماء. يمكن تناول الأقراص مع الوجبة أو بعدها فوراً لتقليل احتمالية حدوث مشاكل في الجهاز الهضمي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك تجنّب استهلاك الكحول المبالغ به أثناء تناول كومبيتاكت، لأنه قد يؤدي إلى زيادة خطر حدوث الحمض اللاكتيكي (انظر البند 2 - "خطر حدوث الحمض اللاكتيكي").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل. لا يوصى باستعمال كومبيتاكت أثناء الحمل. إذا كنت تخططين للحمل، سوف يوصي لك طبيبك بالتوقف عن تناول هذا الدواء.
- يُمنع استعمال كومبيتاكت إذا كنتِ مرضعا أو تخططين للإرضاع (انظري البند 2 - "يُمنع استعمال الدواء إذا").

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو في قدرتك على تشغيل الماكينات، ولكن عليك توخي الحذر إذا شعرت بمشكلة في النظر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر خاليا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المُتَّبعة عادة هي:

قرص واحد من كومبيتاكت، مرتين في اليوم. عند الحاجة، سيقرر الطبيب جرعة مختلفة. إذا كان أداء الكلى لديك منخفضا، قد يصف لك الطبيب جرعة أقل، وقد يتعين عليك تناولها كأقراص على حدة من بيوجلبتازون وميتفورمين. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

عليك ابتلاع الأقراص مع كأس من الماء. يمكن تناول الأقراص مع الوجبة أو بعدها فوراً لتقليل احتمالية حدوث مشاكل في الجهاز الهضمي. يُمنع سحق، شطر أو مضغ القرص.

إذا كنت تتبع حمية غذائية خاصة بمرضى السكري، عليك المواظبة عليها طوال تناول كومبيتاكت.

إذا تناولت جرعة أعلى

قد ينخفض مستوى السكر في دمك دون المستوى السليم، ويمكنك رفعه من خلال تناول السكر. يُستحسن أن تأخذ معك بعض مكعبات السكر، الحلويات، البسكويت، أو عصير الفاكهة الحلو.
إذا تناولت جرعة مفرطة من كومبيتاكت، قد تصاب بالحمض اللاكتيكي (انظر البند 2 - "خطر التعرض للحمض اللاكتيكي").
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام شخص آخر أو ولد ببيع الدواء خطأً، فيجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

عليك تناول كومبيتاكت يومياً تبعاً لتوصية الطبيب. رغم هذا، إذا نسيت تناول جرعة، تخطى الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك تناول كومبيتاكت يومياً لكي يعمل كما ينبغي. إذا توقفت عن تناول كومبيتاكت، سوف يرتفع مستوى السكر في دمك. استشر طبيبك قبل إيقاف هذا العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

- كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كومبيتاكت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيٍّ منها.
- قد يؤدي كومبيتاكت إلى عارض جانبي نادر جداً (يؤثر في حتى 1 من بين 10,000 مستعمل)، ولكنه خطير جداً، ويدعى الحمض اللاكتيكي (انظر البند 2 - "خطر حدوث الحمض اللاكتيكي"). إذا ظهر هذا العارض الجانبي، فيجب عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت والتوجه إلى الطبيب أو المستشفى الأقرب حالاً، لأن الحمض اللاكتيكي قد يؤدي إلى الغيبوبة.
 - قد يظهر سرطان المثانة بشكل غير شائع (يؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعمل) لدى متعاطي كومبيتاكت. تشمل العلامات والأعراض على دم في البول، ألم عند التبول أو حاجة فجائية للتبول. إذا شعرت بوجود أي من هذه العلامات والأعراض، استشر الطبيب في أسرع وقت ممكن.
 - تم الإبلاغ عن كسور في العظام بشكل شائع (يؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين) لدى النساء اللواتي يتناولن كومبيتاكت، وكذلك لدى الرجال الذين يتناولون كومبيتاكت أيضاً (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى البيانات المتوفرة). إذا تعرضت لهذا العارض الجانبي، استشر الطبيب في أقرب وقت ممكن.
 - تم الإبلاغ عن رؤية ضبابية بسبب تورم (أو سوائل) في الجزء الخلفي من العين (وذمة بقعية) (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة). إذا تعرضت لهذه الأعراض الجانبية للمرة الأولى، استشر الطبيب حالاً. بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تعاني من ضبابية في الرؤية، وإذا طرأ تدهور على الأعراض، استشر الطبيب سريعاً.
 - تم الإبلاغ عن ردود فعل أرجية بوتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة) لدى متعاطي كومبيتاكت. إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير، يتضمن شرى وتورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس أو الابتلاع، فيجب عليك التوقف عن تناول هذا الدواء واستشارة الطبيب فوراً.

ظهرت الأعراض الجانبية التالية لدى قسم من المتعاطين الذين يتناولون كومبيتاكت:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

- ألم في البطن
- غثيان
- تقيؤات
- إسهال
- فقدان الشهية

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- تورم موضعي (وذمة)
- زيادة الوزن
- صداع
- عدوى في الجهاز التنفسي
- رؤية شاذة
- ألم في المفاصل
- عدم القدرة على الانتصاب (عنانة)
- دم في البول
- انخفاض تعداد الدم (فقر الدم)
- فقدان الإحساس
- اضطرابات في حاسة الطعم

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):
- التهاب الجيوب الأنفية (Sinusitis)
 - غازات
 - صعوبات في النوم (أرق)

- أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):
- انخفاض مستوى فيتامين B₁₂ في الدم
 - احمرار الجلد
 - حكة في الجلد
 - طفح بارز وحكة (شرى)

- أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
- التهاب الكبد (Hepatitis)
 - اضطرابات في أداء الكبد (تغييرات في مستويات إنزيمات الكبد)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارضٍ جانبيٍّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة محوسبة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواءٍ آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين

يجب التخزين في مكان جافّ، بدرجة حرارة أقل من 25°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 8000, talc, titanium dioxide.

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة:

قرص كومبيناكت 15 ملغ/850 ملغ هو قرص مطلي، محدّب ومطوّل، لونه أبيض حتى كريم، مختوم على أحد جانبيه العدد '15/850'، أما في الجانب الآخر فمختوم '4833M'.

تحتوي العبوة على 14، 28، 30، 50، 56، 60، 90، 98، 112، 180 قرصًا، أو عبوة تحتوي على 196 قرصًا (عبوتان يحتوي كل منها على 98 قرصًا).

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تسامال بيو-فارما م.ض.، هاماجشيميم 20، بيتاح تيكفا.

اسم المصنّع وعنوانه:

تسيلافارم آرتسنايميتل م.ض.، چريفسفال، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

150-65-33826

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها، ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

COM_PIL_TZ_022023