

كوميبتاكت 15 ملغم/850 ملغم

أقراص مطلية

تركيب المواد الفعالة

يحتوي كل قرص على:

بيوجليتازون (كبيدروكلوريد) 15 ملغم

ميتفورمين هيدروكلوريد 850 ملغم

Pioglitazone (as hydrochloride) 15 mg
Metformin hydrochloride 850 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعالة، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة وتبمّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بد لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية. لا يوصى باستخدام هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عامًا.

1. لم أعد هذا الدواء؟

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

يتطور السكري من النوع 2 غالباً 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 استعمالاً ناجعاً. يفحص طبيبك إذا كان كومبيتاكت يعمل كما ينبغي، وذلك خلال 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 الثيازوليدينيديونات.

ميتفورمين: ينتمي إلى مجموعة البيجوانيدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمواد الفعالة (بيوجليتازون وميتفورمين)، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من قصور القلب أو عانيت في الماضي من قصور القلب.
- عانيت مؤخراً من نوبة قلبية، لديك مشاكل خطيرة في الدورة الدموية تشمل على صدمة (Shock)، أو صعوبات في التنفس.
- كنت تعاني من مرض في الكبد.
- كنت تستهلك الكحول بشكل مفرط (استهلاك الكحول يومياً أو أحياناً).
- كنت تعاني من سكري غير متوازن، يرافقه على سبيل المثال ارتفاع حاد في مستوى السكر في الدم (Hyperglycemia)، غثيان، قيوات، إسهال، فقدان الوزن سريعاً، حماض لاكتيكي (انظر البند "خطر حدوث الحمض اللاكتيكي") أو من الحمض الكيتوني (ketoacidosis). الحمض الكيتوني السكري هو حالة تتكسب فيها مواد تدعى "إسبامام كيتونية" في الدم، قد تؤدي إلى حالة تنسيق غيبوية السكري. تشمل الأعراض على ألم في البطن، تنفس سريع وعميق، نعاس أو رائحة شبيهة برائحة فواكه 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 كلي منخفض خطير.
- كنت تعاني من التهاب خطير أو جفاف.
- كنت على وشك اجتياز نوع معين من صور الأشعة (X-ray)، وتشتمل على حقن مادة تباين - توجه إلى الطبيب، لأن عليك إيقاف تناول كومبيتاكت لفترة محددة قبل الفحص وبعده.
- كنت مرضعاً.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بكوميبتاكت أخبر 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 سابقة، والذين تمت معالجتهم ببيوجليتازون 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 حالاً.
- كان لديك احتباس سوائل أو مشاكل من قصور القلب، لا سيما إذا كان عمرك أكثر من 75 عاماً. إذا كنت تتناول أدوية مساعدة للالتهابات التي قد تؤدي أيضاً إلى احتباس السوائل والتورم، عليك أيضاً إبلاغ الطبيب.
- 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 (Polycystic ovary syndrome). ربما هناك احتمال متزايد لديك للحمل، إذ قد تحدث إباضة جديدة عندما تتناولين كومبيتاكت. إذا كانت هذه الحال تنطبق عليك، عليك استعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل لكي لا تصبِح حاملاً بشكل غير مخطط له.
- كانت لديك مشكلة في الكبد. قبل بدء العلاج بكوميبتاكت، عليك إجراء فحوص دم لفحص أداء الكبد. يجب إعادة هذا الفحص في فوارق زمنية. أخبر الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أعراض تشير إلى مشكلة في الكبد (مثلاً: غثيان غير مبرر، قيوات، ألم في البطن، تعب، نقص الشهية و/أو بول داكن)، لأنه يجب فحص أداء كبدك.

قد ينخفض تعداد الدم لديك أيضاً (فقر الدم).

خطر حدوث الحمض اللاكتيكي

قد يؤدي كومبيتاكت إلى عارض جانبي نادر جداً، ولكنه خطير جداً يدعى الحمض اللاكتيكي، لا سيما إذا كانت كليتك لا تعمل كما ينبغي. يزداد خطر حدوث الحمض اللاكتيكي في الحالات التالية أيضاً: سكري غير متوازن، تلوّثات خطيرة، صوم متواصل أو استهلاك الكحول، جفاف (انظر معلومات إضافية لاحقاً)، مشاكل في الكبد وأية حالة طبية أخرى تتضمن انخفاض تزيود الجسم بالأكسجين (مثلاً، 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)، مثلاً: قيوات خطيرة، إسهال، حمى، التعرض للحرارة أو إذا كنت تشرب سوائل أقل من المعتاد. توجه إلى الطبيب لتلقي إرشادات إضافية.

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

- قيوات
 - ألم في البطن
 - تشنج العضلات
 - شعور عام سيء مع تعب حاد
 - صعوبة في التنفس
 - انخفاض حرارة الجسم والنبض
- الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تتطلب علاجاً في المستشفى.
- أثناء العلاج بكوميبتاكت، يفحص الطبيب أداء كليتك، على الأقل، مرة في السنة أو في أحيان قريبة أكثر إذا كنت مسناً و/أو إذا طرأ تفاقم على أداء كليتك.

إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية هامة، عليك إيقاف تناول كومبيتاكت خلال العملية الجراحية، ولفترة معينة بعدها. يقرر طبيبك متى عليك التوقف عن العلاج بكوميبتاكت، 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، مثلاً: 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 عند أكبر من كسور العظام لدى المتعالجين، لا سيما لدى النساء، الذين يتناولون بيوجليتازون. يأخذ طبيبك هذه الحقيقة بعين الاعتبار عند معالجة السكري لديك.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا يوصى باستخدام هذا الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كان يتعين عليك تلقي حقنة مادة تباين، تتضمن بودا، إلى داخل الدورة الدموية، مثلاً: عند الحاجة إلى إجراء صور أشعة أو مسح، عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت قبل الحقن أو أثنائه. يقرر طبيبك متى عليك التوقف عن تناول العلاج بكوميبتاكت، 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 إنجاز فحوص السكر في الدم، وأداء الكلى بوتيرة أعلى أو قد يحتاج طبيبك إلى ملاءمة جرعة كومبيتاكت.

عليك إبلاغ الطبيب تحديداً إذا كنت تتناول الأدوية التالية:

- جيميفبروزيل (يستخدم لخفض الكوليسترول)
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج السل وتلوثات أخرى)
- سيميبتدين (يستخدم لخفض الحموضة في المعدة)
- جلوكوكورتيكورينيدات (يستخدم لعلاج التهاب)
- مناهضات بيتا 2 (يستخدم لعلاج الربو)
- أدوية مدرة للبول (Diuretics)
- أدوية تستخدم لعلاج الألم والتهاب (مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs) ومثبطات COX-2، مثلاً: إيبوبروفين وسيليكوسيب)
- 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 بهدف تقليل خطر التعرض لمشاكل في الجهاز الهضمي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع

- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للحمل. لا يوصى باستخدام كومبيتاكت أثناء الحمل. إذا كنت تخططين للحمل، سوف يوصي لك طبيبك بالتوقف عن تناول هذا الدواء.
 - يُمنع استعمال كومبيتاكت إذا كنت مرضعاً 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 كل قرص من هذا الدواء على أقل من 23 ملغم صوديوم، لهذا يعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

استعمل المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية:

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
الجرعة المُتَّبعة عادة هي:

قرص واحد من كومبيتاكت، مرتين في اليوم. عند الحاجة، يقرر الطبيب جرعة مختلفة.
إذا كان أداء الكلى لديك منخفضاً، قد يصف لك طبيبك جرعة أقل، وقد تبمّن عليك تناولها كأقراص على حدة من بيوجليتازون وميتفورمين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع الأقراص مع كأس من الماء. يمكن تناول الأقراص مع الوجبة أو بعدها فوراً بهدف تقليل خطر التعرض لمشاكل في الجهاز الهضمي.

لا يجوز سحق، شطر أو ابتلاع القرص.

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

الفحوص والمتابعة

يجب متابعة وزن جسمك في فترات زمنية ثابتة. إذا طرأ ارتفاع على الوزن، عليك إبلاغ الطبيب.

• عندما سوف يطلب منك إنجاز فحوص دم دورية أثناء العلاج بكوميبتاكت، للتأكد من أن الكبد يعمل كالمعتاد.

- سوف يطلب منك الطبيب مرة في السنة، على الأقل، (في أحيان قريبة أكثر إذا كنت مسناً أو إذا كانت لديك مشاكل في الكلى) إجراء فحص لمعرفة إذا كانت كيتيلاك تعملان كالمعتاد.

إذا تناولت جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع شخص آخر عن طريق الخطأ أو طفل كمية من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك. قد ينخفض مستوى السكر في دمك دون المستوى السليم، إذا حدث ذلك، يمكنك رفعه من خلال تناول السكر. يُستحسن أن تأخذ معك بعض أقراص 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 نسيت تناول الدواء

عليك تناول كومبيتاكت يوميا تبعاً لتوصية الطبيب. رغم هذا، إذا نسيت تناول جرعة، تحطى الجرعة المنسية، وتناول الجرعة التالية كالمعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة التي فوّتها.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

عليك تناول كومبيتاكت يوميا 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 الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال كومبيتاكت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ 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، عليك التوقف عن تناول كومبيتاكت والتوجه إلى الطبيب أو المستشفى الأقرب حالا، لأن الحمض اللاكتيكي قد يؤدي إلى الغيبوبة.
- قد يظهر سرطان المثانة بشكل غير شائع (يؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعمل) لدى متعاطلين يتلقون كومبيتاكت. تشمل العلامات والأعراض على دم في البول، ألم عند التبول أو حاجة فجائية للتبول. إذا كان لديك شك بوجود أي من هذه الأعراض والعلامات، 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 فوراً.
- تم الإبلاغ عن رؤية ضبابية بسبب تورم (أو سائل) 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 حالا. بالإضافة إلى ذلك، إذا كنت تعاني من ضبابية في الرؤية، وإذا طرأ تدهور على الأعراض، استشر الطبيب سريعاً.
- تم الإبلاغ عن ردود فعل أرجحية بوتيرة غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة) لدى متعاطلين يتناولون كومبيتاكت. إذا كان لديك رد فعل تحسسي خطير، يتضمن شرى وتورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس أو الإبتلاع، عليك التوقف عن تناول هذا الدواء واستشارة الطبيب فوراً.

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

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر في أكثر من 1 حتى 10 مستعملين):

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

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 10 مستعملين):

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

- اضطرابات في حاسة الطعم

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 100 مستعمل):

- التهاب الجيوب الأنفية (Sinusitis)
- غازات
- صعوبات في النوم (أرق)

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر في حتى 1 من بين 10,000 مستعمل):

- انخفاض مستوى فيتامين B₁₂ في الدم
- احمرار الجلد
- حكة في الجلد
- طلع بارز وحكة (شرى)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (لا يمكن تقييم مستوى الانتشار استناداً إلى المعلومات المتوفرة):

- التهاب الكبد (Hepatitis)
- اضطرابات في أداء الكبد (تغيرات في مستويات إنزيمات الكبد)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن الإبلاغ 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 دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأول 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 جاف، 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. تساعد هذه الوسائل على الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة

قرص كومبيتاكت 15 ملغم/850 ملغم هو قرص مطلي، محدّب، ومطوّل، لونه أبيض حتّى كريم، مختم على أحد جانبيه العدد '15/ 850'، أما في الجانب الآخر فمختم '4833M'. تحتوي العبوة على 14، 28، 30، 50، 60، 90، 98، 112، و180 قرصاً، أو عبوة تحتوي على 196 قرصاً (عبوات تحتوي كل منها على 98 قرصاً). قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب.، 8077، نتانيا (من مجموعة تيفع)

اسم المُنتج وعنوانه:

تاكيدا فارما، إس، دنمارك

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تشرين الثاني 2013، وتمّ تحديثها وفق تعليمات وزارة الصحة في أيار 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

150.65.33826

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

teva