

עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

קומפלטק 15 מ"ג/850 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב חומרים פעילים

כל טבליה מכילה:

פיוגליטאזון (הידרוכלוריד) 15 מ"ג
Metformin hydrochloride 850 mg
מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים על התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
על זון 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 מצעב 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 לבד.

סוכרת מסוג 2 בדרך-כלל מתפתחת בבגרות, במיוחד כתוצאה מהתפתחות של עודף משקל ובמקרים בהם הגוף אינו מיצ' מספיק אינסולין (הורמון האחראי לאיזון רמות הסוכר בדם), או כאשר הגוף אינו יכול להשתמש באופן יעיל באינסולין שהוא מייצר. הרופא שלך יבדוק אם קומפלטק פועלת לך עד 3 כולו וחדשים לאחר שתחיל לטוול אותה.

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

קבוצה תרפויטית:

פיוגליטאזון: שיך לקבוצת התיאזולידנידינונים.

מטפורמין: שיך לקבוצת הביגואנידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרשי (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 הלב (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 לטרום-תרדמת 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 כליתי ירוד באופן חמור.
- יש לך דלקת חמורה או התייבשות.
- אתה עומד לבעור סוג מסוים של צילום רנטגן (X-ray) הכולל הזרקת חומר צבע - פנה לרופא שכן אתה חייב להפסיק לטוול קומפלטק לפרק זמן מסוים לפני הבדיקה ולאחריה.
- את מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקומפלטק 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 מגוונות דלקות אשר עלולות גם לגרום לאצירת נוזלים ולנפיחות, עליך גם לדווח לרופא שלך.
• יש לך סוג גמדות של מחלת עינים 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 ציסטוב בשחלות (תסמונת השחלות הפוליציטיות). ייתכן שיהיה סיכוי מוגבר להיכנס להיריון כי עשוי להיות ביוץ מחדש כאשר את נוטלת קומפלטק. אם זה חל עליך, יש להשתמש באמצעים מתאימים למניעת היריון על מנת להימנע מהיריון בלתי מתוכנן.

• יש לך בעיה בכבד. לפני שתחיל לטוול קומפלטק יזהר 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

קומפלטק עלולה לגרום לתופעת לואזי מדירה 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 למורה וחרירה).

אם אחד ממצבים אלה חל עליך, פנה לרופא שלך לקבלת הנחיות נוספות.

יש להפסיק לטוול קומפלטק 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 לטוול קומפלטק 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 בקומפלטק, 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 לבעור ניתוח משמעותי, עליך להפסיק לטוול קומפלטק במהלך הניתוח ולפרק זמן מסוים אחריו. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי עליך לחזור לטיפול בקומפלטק.

הפיוגליקמיה

אם אתה נוטל קומפלטק בשילוב עם תרופות אחרות לסוכרת, קיימת סבירות גבוהה יותר שרמת הסוכר בדם שלך תרד מתחת לרמה התקינה (הפיוגליקמיה). אם אתה חווה תסמינים של הפיוגליקמיה כגון חולשה, חסרחרות, הזעה מוגברת, דופק מהיר, הפרעות בראייה או קושי בריכוז, עליך לטוול 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 פיוגליטאזון. הרופא שלך ייקח זאת בחשבון בעת טיפול בסוכרת שלך.

שימוש בילדים ובמתבגרים

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

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 לטוול קומפלטק לפני או בעת ההזרקה. הרופא שלך יחליט מתי עליך להפסיק ומתי עליך לחזור לטיפול בקומפלטק.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, 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 אם שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון של קומפלטק.

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 (משתינים)
- 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 לטוול 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 קומפלטק, מאחר שזה עלול להעלות את הסיכון לחמצת לקטית (ראה סעיף 2 - "סיכון לחמצת לקטית").

היריון והנקה

- עליך ליידע את הרופא אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או שאת מתכננת היריון. קומפלטק אינה מומלצת בהיריון. אם את מתכננת להיכנס להיריון, הרופא שלך ייעץ לך להפסיק לטוול תרופה זו.

- אין להשתמש בקומפלטק אם את מיניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

נהיגה ושימוש במכוונת

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 הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך-כלל הוא:

טבליה אחת של קומפלטק פעמיים ביום. במידת הצורך הרופא יחליט על מינון שונה.

אם יש לך תפקוד כליתי ירוד, ייתכן שהרופא ירשום מינון נמוך יותר, אשר ייתכן שיהיה עליך לקחת כטבליות נפרדות של פיוגליטאזון ומטפורמין.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים. ניתן לטוול 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 קומפלטק.

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 בקומפלטק, על מנת לבדוק שהכבד מתפקד כרגיל.

- לפחות פעם בשנה (לעיתים תכופות יותר אם אתה קשיש או שיש לך בעיות בכליות) הרופא יפנה אותך לבדוק אם הכליות שלך מתפקדות כרגיל.

אם נטלת מינון גבוה יותר

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.

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 קומפלטק, ייתכן שתחווה חמצת לקטית (ראה סעיף 2 - "סיכון לחמצת לקטית").

אם שכחת לטוול את התרופה

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין לטוול 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 בקומפלטק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

- קומפלטק עלולה לגרום לתופעת לואזי מדירה 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 לטוול קומפלטק ולפנות מיד לרופא או לבית החולים הקרוב ביותר, היות שמחצת לקטית עלולה לגרום לתרדמת.

- סרטן שלפוחית השתן עלול להופיע באופן שאינו שכיח (משפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים) במטופלים הנוטלים קומפלטק. 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 קומפלטק, ודווחו גם בגברים הנוטלים קומפלטק (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים). אם אתה חווה תופעת לוואי זו, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- ראייה מטושטשת עקב נפיחות (או נוזלים) 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 קומפלטק. 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 קומפלטק:

תופעות לוואי שכיחות מאד (משפיעות על יותר מ-1 עד 10 משתמשים):

- כאב בטן
- בחילות
- הקאות
- שלשול
- חוסר תיאבון

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- נפיחות מקומית (בצקת)
- עלייה במשקל
- כאב ראש

- זיהום במערכת הנשימה
- ראייה חריגה
- כאב מפרקים
- אין-אונות (אימפוטצינה)
- דם בשתן

- ירידה בספירת דם (אנמיה)
- חוסר תחושה
- הפרעות בחוש טעם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד נדירות מאוד (משפיעות על עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מנתונים הקיימים):

- דלקת של הכבד (שינויים ברמות אנזימי הכבד)

אם הפגיעה 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 הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעה. 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 קומפלטק 15 מ"ג/850 מ"ג הינה טבליה מצופה, קמורה ומוארכת בצבע לבן עד שמנת, בצידה האחד מוטבע המספר '15 / 850' ובצידה השני מוטבע '4833M'. האריזה מכילה 14, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 112, 180 טבליות, או אריזה המכילה 196 טבליות (שתי אריזות של 98).

ייתכן שלא כל גדולי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה (מקבוצת טבע)

שם היצרן וכתובתו:

טקדה פארמה א/ס, דנמרק

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150.65.33826

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