

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קובנפי 50 מ"ג / 20 מ"ג
קובנפי 100 מ"ג / 20 מ"ג
קובנפי 125 מ"ג / 30 מ"ג
כמוסות

חומרים פעילים וכמותם:

קובנפי 50 מ"ג / 20 מ"ג: כל כמוסה מכילה 50 מ"ג קסנומלין (xanomeline) ו- 20 מ"ג טרוספיום כלוריד (trospium chloride)

קובנפי 100 מ"ג / 20 מ"ג: כל כמוסה מכילה 100 מ"ג קסנומלין (xanomeline) ו- 20 מ"ג טרוספיום כלוריד (trospium chloride)

קובנפי 125 מ"ג / 30 מ"ג: כל כמוסה מכילה 125 מ"ג קסנומלין (xanomeline) ו- 30 מ"ג טרוספיום כלוריד (trospium chloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קובנפי מיועדת לטיפול בסכיזופרניה במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: קסנומלין – אגוניסט מוסקריני הפועל במערכת העצבים המרכזית. טרוספיום כלוריד – אנטגוניסט מוסקריני הפועל מחוץ למערכת העצבים המרכזית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (קסנומלין או טרוספיום כלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- יש לך בעיות אצירת שתן הגורמות לריקון חלקי או להיעדר ריקון של שלפוחית השתן
- יש לך בעיות כבד (פגיעה בכבד) מתונות או חמורות.
- יש לך בעיות אצירת קיבה הגורמות לריקון איטי של הקיבה.
- יש לך בעיית עיניים המכונה גלאוקומה סגורת זווית שאינה מטופלת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקובנפי, ספר לרופא אם:

- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת, בעיות במתן שתן, או חסימה בשלפוחית השתן (ראה פרק 4 סעיף "תופעות לוואי חמורות").
- יש לך בעיות כבד (ראה פרק 4 סעיף "תופעות לוואי חמורות").

- יש לך או היו לך בעבר אבני מרה או בעיות בצינורות המרה או בבלב (ראה פרק 4 - סעיף "תופעות לוואי חמורות").
- יש לך בעיות בקיבה או במעיים לרבות עצירות, קוליטיס כיבית, ריקון קיבה איטי, או מיאסטניה גרביס (ראה פרק 4 - סעיף "תופעות לוואי חמורות").
- יש לך בעיית עיניים המכונה גלאוקומה סגורת זווית. (ראה פרק 4 סעיף "תופעות לוואי חמורות")
- יש לך בעיות בכליות.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע על היעילות והבטיחות של קובנפי בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- לפני תחילת השימוש בקובנפי הרופא יפנה אותך לבדיקת
 - רמות אנזימי כבד ובילירובין טרם תחילת הטיפול ולפי הצורך במהלך הטיפול בקובנפי.
 - קצב הלב טרם תחילת טיפול ולפי הצורך במהלך הטיפול בקובנפי.
- במהלך תקופת השימוש בקובנפי – הרופא ינחה אותך לעקוב אחר תסמינים של אצירת שתן (ראה פרק 4 סעיף "תופעות לוואי חמורות - בעיות בריקון שלפוחית השתן (אצירת שתן)").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת קובנפי עם תרופות אחרות מסוימות עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי הכרוכות בקובנפי או בתרופה האחרת, ועלולה להשפיע על אופן הפעולה של קובנפי או של התרופה האחרת. עליך להכיר את התרופות שאתה נוטל. שמור את רשימת התרופות כדי להראות אותה לרופא ולרוקח כאשר אתה מקבל תרופה חדשה.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שעלולות להעלות את הרמות של קסנומלין בדם (אחד החומרים הפעילים בקובנפי):
 - בופרופיון, פלואוקסטין, פארוקסטין (תרופות לטיפול בדכאון)
 - קווינידין (תרופה לטיפול בהפרעות קצב לב)
 - טרבינאפין (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות שעלולות להעלות את הרמות של טרוספיום כלוריד בדם (אחד החומרים הפעילים בקובנפי) או שרמתן בדם עלולה לעלות בעקבות השילוב עם טרוספיום כלוריד:
 - אוסלטאמיביר, טנופוביר (תרופות אנטי ווירליות)
 - ציפרופלוקסצין, פנצילין ג'י (תרופות אנטיביוטיות לטיפול בזיהומים חיידקיים)
 - פוסיד, בומטניד (תרופות משתנות)
 - בריצטיניב (תרופה המדכאת את מערכת החיסון)
 - פמוטידין (תרופה להפתחת רמת החומציות בקיבה)
 - מטוטרקסט (תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן וכן במקרים מסוימים של מחלות אוטואימוניות כגון פסוריאזיס או דלקת מפרקים)
 - מטפורמין (תרופה לטיפול בסוכרת)
- קסנומלין (אחד החומרים הפעילים בקובנפי) עלול להעלות את רמת התרופות הבאות בדם, שנלקחות דרך הפה:
 - דרונאדורון, דיגוקסין, איובראדין, אפלרנון (תרופות לטיפול בבעיות לב)
 - דביגטראן, אדוקסאבן, ריברוקסבאן (תרופות נוגדות קרישה)
 - קוויטאפין (תרופה אנטי פסיכוטית)
 - איזבוקונאזול (תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 - פקסופנאדין (תרופה אנטי היסטמינית)
 - לומיטאפיד (תרופה המווסתת שומנים בדם)
 - ונטוקלקס, דסטיניב, איברוטיניב (תרופות לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן)

- טיקגלור (מעכב פעילות טסיות דם)
- רילפיבירין, דרונביר, מרווירוק (תרופות אנטי ווירליות לטיפול ב-HIV)
- בוספירון (תרופה לטיפול בחרדה)
- בודזוניד (סטרואיד, תרופה אנטי דלקתית)
- למבורקסאנט (תרופה לשינה)
- מידאזולם, אלפרוזולם (תרופות המשמשות להרגעה)
- אברולימוס, סירולימוס, טקרולימוס (תרופות המדכאות את מערכת החיסון)
- אלטרפטן (תרופה לטיפול במיגרנות)
- סילדנפיל, וורדנפיל, טדלאפיל (מעכבי אנזים PDE-5, לבעיות זיקפה ויתר לחץ דם ריאתי)
- סימוסטטין, אטורבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול)
- קולכיצין (לטיפול ומניעה של שיגדון (גאוס) וקדחת ים תיכונית משפחתית (FMF))
- אליגלוסטאט (לטיפול במחלת גושה)
- אפרפיטנט (למניעת בחילות והקאות כתוצאה מטיפול כימותרפי)

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול קובנפי לפחות שעה אחת לפני ארוחה או לפחות שעתיים אחרי ארוחה.

הריון והנקה:

- אין מידע על שימוש בקובנפי בנשים הרות. לא ידוע אם קובנפי עלולה להזיק לעובר. ספרי לרופא אם הרית או אם את חושבת שאת בהריון במהלך הטיפול בקובנפי.
- אין מידע על נוכחות קסנומלין או טרוספיום בחלב אם, על השפעתם על התינוק היונק או על ייצור החלב. לא ידוע אם קובנפי עוברת לחלב אם או אם היא עלולה לפגוע בתינוק. ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.
- יש לשקול את היתרונות ההתפתחותיים והבריאותיים של הנקה לצד הצורך הרפואי של האם בטיפול בקובנפי וכן את התופעות הלוואי האפשריות אצל התינוק היונק כתוצאה מהטיפול בקובנפי או כתוצאה ממצבה הבריאותי של האם.

נהיגה ושימוש במכונית:

אין לנהוג, להפעיל מכונית כבדות או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד שתדע כיצד קובנפי משפיעה עליך. קובנפי עלולה לגרום לסחרחורת, לבלבול, לראייה או לשמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות) ולישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קובנפי מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמסה אחת של קובנפי פעמיים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה:

- יש ליטול קובנפי בדיוק לפי הוראות הרופא.
- יש ליטול קובנפי דרך הפה לפחות שעה אחת לפני ארוחה או לפחות שעתיים לאחר ארוחה.
- יש לבלוע את הכמסה בשלמותה, אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תכולת הכמסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם החמצת מנה של קובנפי, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד המתוכנן ולהתייעץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

- **בעיות בריקון שלפוחית השתן (אצירת שתן).** ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה", בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

קובנפי עלולה לגרום לריקון חלקי או להיעדר ריקון של שלפוחית השתן. אתה מצוי בסיכון מוגבר לאצירת שתן אם אתה קשיש, יש לך חסימה בשלפוחית השתן, יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת המכונה הגדלת ערמונית שפירה (benign prostatic hyperplasia, BPH), יש לך בעיות בריקון שלפוחית השתן בשל סוכרת, או אתה נוטל מינונים גבוהים של קובנפי. אצירת שתן עלולה להגביר את הסיכון להתפתחות זיהום בדרכי השתן. פנה לרופא או לחדר מיון אם אתה חווה סימנים או תסמינים של אצירת שתן במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:

- קושי במתן שתן
- מתן שתן בזרם חלש או בטפטופים
- תכיפות במתן שתן
- שלפוחית שתן מלאה וקושי בריקון שלפוחית השתן
- כאב בעת מתן שתן.

- **סיכונים באנשים עם בעיות כבד.** ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה", בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

נטילת קובנפי אינה מומלצת לאנשים עם בעיות כבד (פגיעה בכבד) קלות מאחר שהם מצויים בסיכון מוגבר להתפתחות תופעות לוואי הכרוכות בקובנפי. הרופא יבדוק את רמות אנזימי הכבד בדם טרם תחילת הטיפול ולפי הצורך במהלך הטיפול בקובנפי. דווח לרופא אם אתה חווה סימנים או תסמינים של בעיות כבד במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:

- הצהבת העור או החלק הלבן של העיניים
- שתן כהה
- כאב ונפיחות בחלק הימני העליון של הבטן
- כאב בטן המתפשט לגב או אל מתחת לכתף הימנית
- גרד
- בחילות או הקאות
- חוסר תיאבון
- חום
- צמרמורת
- צואה בצבע בהיר
- עייפות.

- **סיכונים באנשים עם בעיות בצינורות המרה ובכיס המרה (מחלת דרכי מרה).** קובנפי עלולה לגרום לחסימה בצינורות המרה שעלולה להוביל לאבני מרה, לדלקת בלבלב ולעליות באנזימי הכבד. הרופא יבדוק את רמות אנזימי הכבד והבילירובין בדם טרם תחילת הטיפול ולפי הצורך במהלך הטיפול בקובנפי. דווח לרופא אם אתה חווה סימנים או תסמינים של הפרעות בדרכי המרה במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:

- אי-נוחות או צריבה בקיבה (קשיי עיכול)
- בחילות
- הקאות
- כאב בחלק הימני העליון של הבטן.

- **ריקון קיבה איטי (ירידה בתנועתיות של מערכת העיכול).** ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה", בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".
אתה מצוי בסיכון מוגבר להתפתחות ירידה בתנועתיות של מערכת העיכול אם יש לך קוליטיס כיבית, כבר יש לך בעיות של ריקון קיבה איטי, ויש לך מיאסטיניה גריבס. דווח לרופא אם אתה חווה סימנים ותסמינים של ירידה בתנועתיות של מערכת העיכול במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:
 - עצירות
 - הקאות
 - בחילות
 - נפיחות בבטן
 - כאב בטן
 - תחושת מלאות לאחר אכילת מספר נגיסות בלבד
 - החזר (ריפלוקס) חומצי.
- **תגובות אלרגיות חמורות (אנגיואדמה).** אנגיואדמה עלולה להופיע במהלך הטיפול בקובנפי, ועלולה להיות מסכנת חיים. הפסק את נטילת קובנפי ופנה לרופא או לחדר מיון אם אתה חווה אחד מהסימנים או התסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:
 - סרפדת
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון
 - נפיחות בגרון
 - צרידות או קושי בדיבור
 - בעיות נשימה.
- **בעיית עיניים המכונה גלאוקומה סגורת זווית.** ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה" בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם:". אם כבר יש לך זוויות סגורות בעיניים, קובנפי עלולה לגרום להתקף פתאומי (סגירת זווית חריפה) של גלאוקומה. דווח לרופא אם אתה חווה סימנים או תסמינים של גלאוקומה סגורת זווית במהלך הטיפול בקובנפי, לרבות:
 - עיניים אדומות
 - טשטוש ראייה
 - ראיית הילות או צבעים בוהקים סביב מקורות אור
 - כאב או אי-נוחות בעיניים
 - בחילות או הקאות
 - כאב ראש חמור.
- **עליות בקצב הלב.** קובנפי עלולה להגביר את קצב הלב (הדופק). הרופא צריך לבדוק את קצב הלב שלך טרם תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול לפי הצורך. דווח לרופא אם אתה חווה תחושת פעימות מהירות או הלמות בחזה במהלך הטיפול בקובנפי.
- **תופעות לוואי באנשים עם בעיות בכליות.** אנשים עם בעיות בכליות עלולים להיות בסיכון מוגבר להופעת יובש בפה, עצירות, אי-נוחות או צריבה בקיבה, זיהום בדרכי השתן ואצירת שתן במהלך הטיפול בקובנפי.
- **בעיות במערכת העצבים המרכזית.** קובנפי עלולה לגרום לסחרחורת, לבלבול, לראייה או לשמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות) ולישנוניות. ראה סעיף "נהיגה ושימוש במכונית".

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של קובנפי כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- בחילות
- אי-נוחות או צריבה בקיבה (קשיי עיכול)
- עצירות
- הקאות
- לחץ דם גבוה.

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

- כאב בטן
- שלשול
- קצב לב מוגבר
- סחרחורת
- צרבת (מחלת החזר קיבתי – ושטי (ריפלוקס) במערכת העיכול)
- יובש בפה
- ישנוניות
- ראייה מטושטשת
- הפרשת רוק מוגברת
- תת לחץ דם תנוחתי (אורתוסטטי)
- שיעול
- תסמונת אקסטרא-פירמידלית שכוללת תנועות שרירים לא רצוניות, ריוור, התכווצות שרירים לא רצונית, כיווץ שרירים.
- עליה באנזימי כבד בדם.

תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר שיווק (שלא ניתן להעריך את שכיחותן על סמך הנתונים הקיימים) עבור טרוספיום כלוריד, אחד החומרים הפעילים בתכשיר קובנפי:

- כאב בחזה, משבר יתר לחץ דם, דפיקות לב, טכיקרדיה על חדרית (דופק מואץ), עילפון
- דלקת בקיבה (גסטריטיס)
- פריחה
- פירוק שריר (רבדומיליזיס)
- בלבול, מצב של בלבול חריף, סחרחורת, הזיות, ישנוניות, הפרעות בראייה
- בצקת, תגובה אנפילקטית (תגובה אלרגית חמורה), תסמונת סטיבנס ג'ונסון

הרופא עשוי להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול בקובנפי אם תחושה תופעות לוואי מסוימות. אלו לא כל תופעות הלוואי האפשריות של קובנפי.

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

באפשרותך 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 (Date .exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין לאחסן קובנפי בטמפרטורה מעל 25°C.
- חיי מדף ותנאי אחסון של אריזת הבקבוק לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים. אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, talc and ascorbic acid.

מעטפת הכמוסה מכילה

hypromellose, titanium dioxide, red iron oxide, black iron oxide (only 100 mg/20 mg) and yellow iron oxide (only 50 mg/20 mg and 100 mg/20 mg).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- קובנפי 50 מ"ג / 20 מ"ג הינה כמוסה בצבע חום בהיר/ צהבהב עם הדפס בצבע שחור של "Karuna" ושל "50/20mg".
- קובנפי 100 מ"ג / 20 מ"ג הינה כמוסה בצבע חום עם הדפס בצבע שחור של "Karuna" ושל "100/20mg".
- קובנפי 125 מ"ג / 30 מ"ג הינה כמוסה בצבע כתום אדמדם עם הדפס בצבע שחור של "Karuna" ושל "125/30mg".

הכמוסות ארוזות באריזות הבאות:

- אריזות בקבוקים של 60 כמוסות כל אחד
- אריזות מגשית (בליסטרים), של 56 כמוסות
- אריזת התחלת טיפול –המכילה בליסטר אחד מעורב של קובנפי 50 מ"ג / 20 מ"ג וקובנפי 100 מ"ג / 20 מ"ג, ושלושה בליסטרים עם קובנפי 100 מ"ג / 20 מ"ג. אריזה זו מכילה 56 כמוסות סך הכל.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: בריסטול-מייירס סקוויב (ישראל) בע"מ, רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361, קריית אריה, פתח תקווה, 4951448, ישראל

היצרן וכתובתו:

Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey
08453, USA

אושר בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
180-58-38381
180-59-38382
180-60-38383

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