نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

توپيتريم 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على: توپيرامات 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ،
Topiramate: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمسبّبة للحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات عن بعض مكوّنات الدواء"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للرضع وللأطفال دون عمر سنتين وكعلاج دوائي منفرد لمن هو دون عمر 7 سنوات.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

- علاج الإختلاجات. للاستعمال بالاشتراك مع أدوية أخرى لدى كبار وأطفال من عمر سنتين وما فوق، أو كعلاج دوائي منفرد لمرضى كبار وأطفال من عمر 7 سنوات وما فوق.
- منع ألم الرأس النصفي (ميچرينا) لدى الكبار. المستحضر غير مخصص لتسكين الألم أثناء نوبة ألم الرأس النصفي – ميچرينا.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للصرع

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في البند 6.
- من أجل منع ألم الرأس النصفي (ميچرينا) إذا كنت في فترة الحمل أو تظنين بأنك حامل أو إذا كنت بسن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- **لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني من:**
  - مشاكل في الكلى، خاصة حصى في الكلى أو إذا كنت مريضًا يخضع للعلاج بالديلزة.
  - سابقة لمشاكل تتعلق بسوائل الدم والجسم (حماض إستقلابي metabolic acidosis).
  - مشاكل في الكبد.
  - مشاكل في العينين (خاصة إذا كنت تعاني من چلوكوما).
  - مشاكل في النمو.
  - إذا كنت تتبع حمية مولدة للكيتون (حمية فقيرة بالكاربوهيدرات وغنية بالدسم).
  - كنت في فترة الحمل أو في سن الإخصاب (أنظري البند الحمل والإرضاع لمعلومات إضافية).
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، تحدث مع الطبيب قبل استعمال الدواء. من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أولاً.
- لا يجوز تناول أي دواء آخر يحتوي توپيرامات، الذي يُعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون استشارة الطبيب مقدمًا.
- من الجائز أن تفقد من وزنك خلال فترة استعمال توپيتريم. عليك أن تزن نفسك بشكل دائم أثناء العلاج بـ توپيتريم. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو أن الطفل المعالَج بـ توپيتريم لا يزداد وزنه بشكل كافي، يجب استشارة الطبيب.
- لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل توپيتريم، بُلغ عن أفكار انتحارية أو تصرف انتحاري. في حال ظهور أفكار انتحارية يجب مراجعة الطبيب فورًا!
- قد يؤدي توپيتريم إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة. أخبر الطبيب فورا إذا تطور لديك طفح و/أو بثرات جلدية.
- في حالات نادرة، يمكن أن يسبّب توپيتريم ارتفاع نسبة الأمونيا في الدم (يظهر ذلك في فحوص الدم) ما قد يؤدي إلى تغيير في أداء الدماغ، خصوصًا لدى تناول توپيتريم مع حمض الڤالبرويك أو ڤالبروات الصوديوم. بما أنّ الوضع قد يكون خطيرًا، يجب التوجه إلى الطبيب إذا حدثت الأعراض التالية:
  - صعوبة في التفكير، تذكّر المعلومات أو حلّ المشاكل
  - شعور بانخفاض اليقظة/التأهب
  - شعور بالنعاس ونقص الطاقة

لدى تناول جرعات مرتفعة من توپيتريم يمكن أن يزداد خطر حدوث هذه الأعراض.

الأطفال والمراهقون:

الأعراض الجانبية لدى الأطفال شبيهة بشكل عام بتلك التي لدى البالغين. لكنّ الأعراض الجانبية المذكورة في فصل الأعراض الجانبية لدى الأطفال يمكن أن تكون أكثر انتشارًا لدى الأطفال ممّا هي لدى البالغين.

الفحوص والمتابعة:

يجب إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بتوپيتريم.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يمكن أن يؤثر توپيتريم وأدوية أخرى أحدها على الآخر. سيقرر الطبيب إذا كانت هناك حاجة إلى تعديل جرعات توپيتريم أو الأدوية الأخرى التي تتناولها.

بشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى التي تؤثر أو تقلّل من مستوى التفكير لديك، التركيز أو التناسق بين العضلات (مثلا: مثبطات الجهاز العصبي المركزي مثل المرخيات العضلية وأدوية للتهدئة وللنوم).
- أقراص منع الحمل. قد يضعف توپيتريم من نجاعة أقراص منع الحمل. تحدّثي مع طبيبكِ حول وسيلة منع الحمل الأكثر ملاءمةً لاستخدامها أثناء العلاج بتوپيتريم. بلغي الطبيب إذا كنت تقاسين تغيرات في الدورة الشهرية خلال فترة استعمال وسائل منع الحمل وتوپيتريم.

حضّر قائمة بجميع الأدوية التي تتناولها وأرِ هذه القائمة للطبيب أو الصيدلي كلّ مرة قبل البدء بتناول دواء جديد.

يجب التحدّث مع الطبيب أو الصيدلي أيضًا حول تناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى مضادة للصرع.
- ريسپيريدون (لعلاج الفصام).
- ليثيوم (لعلاج الهوس الاكتئابي).
- هيدروكلوروثيازيد، پروپرانولول، ديلتيازم (لعلاج مشاكل قلبية ولتخفيض ضغط الدم).
- ميتوفورمين، پيوچليتازون، چليبوريد، چليبنكلاميد (لعلاج السكري).
- أميتريپتيلين، ڤينلافاكسين (لعلاج الاكتئاب)
- فلونارايزين (لمنع الميچرينا وعلاج الڤيرتيچو).
- هيپيريكوم پيرفوراتوم (St. John's wort) دواء نباتي لعلاج الاكتئاب).
- وارفارين (لتمييع الدم).

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول توپيتريم مع الطعام أو دون طعام.

يجب الحرص على الإكثار من شرب السوائل أثناء العلاج (من أجل تقليل خطورة تشكل حصى في الكلى).

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يجب الامتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع:

تجنّب الشقيقة (الصداع النصفي)

يمكن أن يؤذي توپيتريم الجنين. يُمنَع استعمال توپيتريم لتجنّب الشقيقة إذا كنتِ امرأة في سنّ الإخصاب إلّا إذا كنتِ تستخدمين وسائل ناجعة لمنع الحمل. استشيري الطبيب بالنسبة لوسائل منع الحَمل الأفضل بالنسبة لكِ وهل توپيتريم ملائم لكِ. يجب إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بتوپيتريم.

معالجة الصرع

إذا كنتِ امرأة في سنّ الإخصاب، يجب أن تستشيري طبيبكِ حول علاجات أخرى بدل توپيتريم. إذا اتّخذ قرار بالعلاج بتوپيتريم، يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة. استشيري طبيبكِ حول وسائل منع الحمل الأفضل لكِ أثناء استخدام توپيتريم.

أخبري الطبيب إن كنت تريدين الحمل.

بالمشابه للأدوية المضادة للصرع الأخرى، هناك خطر حدوث ضرر للجنين إذا استُخدم توپيتريم خلال الحمل.

تأكدي من أنكِ مدركة للمخاطر والفوائد من استعمال توپيتريم للصرع خلال الحمل.

- إذا كنت تتناولين توپيتريم خلال الحمل، هناك خطر كبير أن تحدث عيوب خلقية لدى الجَنين، خُصوصًا الشفة المشقوقة (فلج الشفة العُليا) والحنك المشقوق (انشقاق في سقف الفم). يمكن أن يعاني الذكور من تشوّه في القضيب (hypospadia).
  قد تتطور هذه العيوب الخلقية في مرحلة مبكرة من الحمل، وأحيانًا قبل اكتشاف الحمل.
- لدى تناول توپيتريم أثناء الحَمل، يمكن أن يكون حجم المولود أقلّ من المتوقع. استشيري الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول هذا الخطر خلال الحَمل.
- قد تكون هناك أدوية أخرى لمعالجة وضعكِ أقل خطورة للتسبّب بعيوب خلقية للجنين.
- يجب إخبار الطبيب فورًا حين تكتشفين أنكِ حامل لدى تلقي العلاج بتوپيتريم. أنتِ وطبيبكِ تقرّران إن كنتِ ستستمرين في تناول توپيتريم خلال الحَمل.

الإرضاع

المادة الفعّالة في توپيتريم (توپيرامات) تنتقل عبر حليب الأم. شوهدت آثار على الرُضّع الذين يرضعون من الأمهات اللواتي يتناولنَ توپيرامات، تشمل الإسهال، النعاس، العصبية، والارتفاع الطفيف في الوزن.

استنادًا إلى ذلك، يتحدث الطبيب معكِ هل عليك الامتناع عن الإرضاع أم وقف العلاج بتوپيتريم. سيقرر الطبيب بخصوص أهمية الدواء للأم مقابل الخطر على الرضيع.

على الأمهات اللواتي يُرضعنَ خلال استخدام توپيتريم إبلاغ الطبيب حالاً بأي عارض غير عادي يختبره الرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات:

إن استعمال الدواء قد يسبب الدوار، الإرهاق ومشاكل في الرؤية. لا تقم بالسياقة أو تستعمل الماكينات الخطرة قبل أن تتحدث أولاً مع الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي أقراص توپيتريم على لاكتوز. إذا كنت تعاني من قلة تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

تحتوي أقراص توپيتريم على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغم) للقرص، وبالتالي تُعتبَر "خالية من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضَر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يبدأ الطبيب غالبًا بجرعة دوائية منخفضة من توپيتريم ويرفع الجرعة الدوائية تدريجيًا حتى إيجاد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

لا يجوز تناول الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع أقراص توپيتريم بشكلها الكامل.

عند نقص وجود خطر للشطر، ممنوع شطر القرص. ليست هناك معلومات متعلقة بسحق القرص/مضغه. قد يترك القرص الذي يتم سحقه أو مضغه طعمًا مرًا.

بالإمكان تناول توپيتريم قبل الطعام، معه، أو بعده.

يجب الحرص على الإكثار من الشرب خلال فترة العلاج لتجنب تشكل حصى في الكلى خلال العلاج.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة من الجائز أن تشعر بالميل إلى النوم، بالإرهاق أو قلة اليقظة، تقاسي قلة التناسق، صعوبة في النطق أو صعوبة في التركيز، ازدواج الرؤية أو تشوش الرؤية، شعور بالاكتئاب أو بالعصبية، دوار نتيجة انخفاض ضغط الدم، ألم في البطن، أو اختلاجات. فرط الجرعة الدوائية يمكن أن يحدث عندما تتناول أدوية أخرى مع توپيتريم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك ولكن إذا تذكرت قريبًا لموعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فوّت الجرعة الدوائية التي نسيتها واستمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معًا في أي حال من الأحوال!

إذا نسيت جرعتين دوائيتين أو أكثر، اتصل بالطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية ذلك لأن الأعراض قد تعود. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، سيتم تخفيض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي لمدة عدة أيام.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال توپيتريم قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

راجع الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت بإحدى الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا - very common - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

اكتئاب (جديد أو متفاقم)

أعراض جانبية شائعة - common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كلّ 100:
• اختلاجات
• قلق، عصبية، تغيرات في المزاج، ارتباك، توهان
• اضطرابات في التركيز، تباطؤ التفكير، فقدان الذاكرة، مشاكل في الذاكرة (جديدة، تغيير مفاجئ أو تفاقم)
• حصى في الكلى، تكرر التبول أو تبول مؤلم

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كلّ 1000 مستعمل:
• ارتفاع نسبة الحموضة في الدم (قد يؤدي إلى مشاكل في التنفس تشمل ضيق في التنفس، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، إرهاق مفرط ونبضات قلب سريعة أو غير متّزنة)
• انخفاض أو توقف التعرق (خاصة لدى الأطفال الصغار المعرضين لدرجات حرارة مرتفعة)
• أفكار ومحاولات خطيرة لإيذاء الذات
• فقدان جزء من مجال الرؤية

أعراض جانبية نادرة - rare - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كلّ 10,000 مستعمل:
• جلوكوما (احتباس سوائل في العين الذي يؤدي إلى ارتفاع في الضغط داخل العين، ألم أو تدنّ في الرؤية)
• صعوبة في التفكير، تذكّر المعلومات، أو حلّ المشاكل، انخفاض اليقظة، شعور شديد بالنعاس ونقص الطاقة - يمكن أن تكون هذه الأعراض مؤشّرًا على وجود نسبة مرتفعة من الأمونيا في الدم (فرط أمونيا الدم)، ما يمكن أن يؤدي إلى تغيّر في أداء الدماغ (اعتلال دماغي ناتج عن فرط أمونيا الدم)
• ردود فعل جلدية خطيرة، مثل متلازمة ستيفنز جونسون وتقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (Toxic Epidermal Necrolysis) - قد تظهر هذه كطفح مع أو من دون بثرات، تهيّج الجلد، جروح وتورم في منطقة الفم، الحنجرة، الأنف، العينين، وحول الأعضاء التناسلية. قد يتطور الطفح الجلدي ويسبب ضررا جلديا منتشرا (تقشّر طبقة الجلد الخارجية والأنسجة المخاطية السطحية)، ويؤدي إلى تأثيرات تشكل خطرا على الحياة.

أعراض جانبية إضافية وتيرة انتشارها غير معروفة (لم تُحدد بعد):
• التهاب العنبية بالعين (uveitis)، مصحوب بأعراض مثل احمرار في العين، ألم، حساسية للضوء، تدمع العينين، رؤية نقاط صغيرة أو تشوّش الرؤية.

أعراض جانبية إضافية في حال تفاقمت يجب تبليغ الطبيب:
أعراض جانبية شائعة جدًا - very common - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
• احتقان الأنف، زكام، ألم في الحنجرة • وخز، ألم و/أو خدر في أجزاء مختلفة من الجسم
• إرهاق أو الميل إلى النوم • دوار • إسهال • غثيان • تناقص الوزن

أعراض جانبية شائعة -common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين كلّ 100:
• فقر دم (تعداد منخفض للدم) • رد فعل تحسسي (مثل طفح في الجلد، احمرار، حكة، انتفاخ في الوجه، شرى) • انخفاض الشهية للطعام أو فقدان الشهية للطعام • عدوانية، قلق، غضب، تصرف غير اعتيادي • صعوبة في الخلود إلى النوم أو النوم • مشاكل في النطق، اضطراب في النطق، التلعثم في النطق • ثقل الحركة أو عدم التناسق، الشعور بعدم الثبات أثناء المشي • انخفاض في القدرة على إتمام نشاطات روتينية • انخفاض/فقدان/نقص حاسة التذوق • رجفان لا إرادي • حركات سريعة، خارجة عن السيطرة للعينين • اضطرابات في الرؤية مثل ازدواج الرؤية، رؤية ضبابية، تدني الرؤية، صعوبة تمركز الرؤية • الشعور بدوار (قِرتيجو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين. • ضيق في التنفس • سعال • رعاف • سخونة • ضعف • شعور عام غير جيد • تقيؤات • إمساك • آلام في البطن أو انزعاج في البطن • صعوبات هضمية • تلوث في المعدة أو الأمعاء • جفاف الفم • فقدان الشعر • حكة • آلام أو انتفاخ في المفاصل • تقلص أو تشنج عضلي، آلام أو ضعف في العضلات • ألم في الصدر • زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كلّ 1000 مستعمل:
• تعداد دم غير سليم، يشمل انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء (التي تساهم في الحماية من التلوثات) أو الصفيحات الدموية (الخلايا الدموية التي تساعد على وقف النزف) أو ارتفاع نسبة الخلايا الحمضية/اليوزينات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
• مستويات منخفضة للبوتاسيوم في الدم
• ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد
• انتفاخ الغدد في العنق، في الإبط أو في منفرج الرجلين
• زيادة الشهية للطعام
• مزاج مرهف
• سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، اضطرابات نفسية خطيرة (ذهان)
• الشعور بعدم المبالاة أو إظهارها، ارتياب غير اعتيادي، نوبات هلع
• مشاكل في القراءة، اضطرابات في النطق، مشاكل في الكتابة
• قلة الراحة أو فرط النشاط
• تباطؤ التفكير، تدني الانتباه أو اليقظة
• حركات بطيئة للجسم أو تدني الحركة
• حركات شاذة ولا إرادية أو متكررة للعضلات
• إغماء
• حاسة لمس مختلة أو غير سليمة
• حاسة شم متضررة أو مشوهة أو فقدان حاسة الشم
• شعور أو إحساس غير عادي يمكن أن يسبق الميجرينا أو أحد أنواع الاختلاج
• مشاكل في العينين تشمل جفاف العينين، حساسية العينين للضوء، تشنجات لا إرادية للجفنين، تدمُّع
• انخفاض أو فقدان السمع، فقدان السمع في أذن واحدة
• نبض غير اعتيادي أو بطيء، ضربات قلب
• ضغط دم منخفض أو انخفاض ضغط الدم عند الانتقال لوضعية الوقوف (لذا فإن أشخاص معينين الذين يتناولون توبيتريم قد يشعروا بإغماء، دوار أو قد يغمى عليهم عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)
• هبات من الحر، الشعور بالحر
• التهاب في البنكرياس
• غازات، حرقان، الشعور بانتفاخ أو امتلاء
• نزف من اللثة، زيادة في إنتاج اللعاب، سيلان اللعاب، رائحة كريهة من الفم
• العطش وشرب كميات كبيرة من السوائل
• تغير لون الجلد
• تصلب العضلات، ألم جانبي
• دم في البول، عدم السيطرة على التبول، الشعور بالإلحاح على التبول، ألم في منطقة الكلى
• اضطرابات في الوظيفة الجنسية، صعوبة في الوصول إلى انتصاب القضيب الذكري أو الحفاظ على ذلك
• مرض شبيه بالإنفلونزا
• الشعور ببرودة في أصابع اليدين والساقين
• الشعور بالثمل
• صعوبات في التعلم

أعراض جانبية نادرة - rare - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كلّ 10,000 مستعمل :
• مزاج مرهف بشكل غير عادي
• فقدان الوعي
• عمى في عين واحدة، عمى مؤقت، عمى ليلي
• عين كسولة
• انتفاخ العين ومحيط العين
• خدر، وخز، أو تغير اللون (أبيض، أزرق، أحمر) في أصابع اليدين والساقين عند التعرض للبرد
• التهاب الكبد، فشل كبدي
• رائحة كريهة للجلد
• انزعاج في الذراعين أو الرجلين
• مشاكل في الكلى

أعراض جانبية، شيوعها غير معروف (لم يُحدَّد بعد):
• Maculopathy – مرض منطقة "البقعة (اللطخة)" في العين. تلك هي النقطة الصغيرة في الشبكية التي تكون فيها الرؤية أكثر حدّةً. في حال كنت تلاحظ تغيير أو تدني في الرؤية – يجب مراجعة الطبيب

أعراض جانبية لدى الأطفال
الأعراض الجانبية لدى الأطفال تشبه بصورة عامة تلك الموجودة لدى الكبار. لكن الأعراض الجانبية التالية قد تكون شائعة أكثر لدى الأطفال مما هو عليه لدى الكبار:
• صعوبات التركيز • ارتفاع نسبة الحموضة في الدم • أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي بشكل خطير • إرهاق • انخفاض أو زيادة الشهية للطعام • عدوانية، تصرف غير اعتيادي • صعوبة في الخلود للنوم • الشعور بعدم ثبات خلال المشي • شعور غير جيد • انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم • عدم الإحساس بالعواطف أو عدم إظهارها
• تدمع العينين • نظم قلب بطيء أو غير اعتيادي

أعراض جانبية أخرى قد تحدث لدى الأطفال:
أعراض جانبية شائعة - common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 100:
• الشعور بدوار (قِرتيجو) • تقيؤ • سخونة

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 1000:
• ارتفاع نسبة الحمضات (نوع من كريات الدم البيضاء) في الدم • فرط نشاط • الشعور بسخونة • صعوبات في التعلم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم تذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ أيضا عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟
• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/البليستر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين
• يجب التخزين في مكان جاف، تحت 25°C.

6. معلومات إضافية
• **إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي المستحضر أيضا على المواد غير الفعالة التالية:**
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycollate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.
توبيتريم 25 ملغ يحتوي على 17 ملغ من اللاكتوز و 0.1 ملغ من الصوديوم.
توبيتريم 50 ملغ يحتوي على 34 ملغ من اللاكتوز و 0.2 ملغ من الصوديوم.
توبيتريم 100 ملغ يحتوي على 68 ملغ من اللاكتوز و 0.4 ملغ من الصوديوم.
توبيتريم 200 ملغ يحتوي على 136 ملغ من اللاكتوز و 0.8 ملغ من الصوديوم.
• **كيف يبدو الدواء وما محتوى العلبة؟**
توبيتريم 25 ملغ، توبيتريم 50 ملغ، توبيتريم 100 ملغ: قرص مطلي، مستدير، لونه أبيض – أبيض مائل إلى الصفرة (off white).
توبيتريم 200 ملغ: قرص مطلي، مطوّل، لونه أبيض – أبيض مائل إلى الصفرة (off white).
الأقراص معبأة في عبوات بليسترات. تحتوي كل عبوة على 60 قرصا.
• **المنتج وصاحب التسجيل:** تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.
• تم تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.
• أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
توبيتريم 25 ملغ 136.63.31514.00
توبيتريم 50 ملغ 136.64.31515.00
توبيتريم 100 ملغ 136.65.31516.00
توبيتريم 200 ملغ 136.66.31517.00
• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبروت 4023000
منتجات طبيّة إسرائيلية
معبروت م.ض.
0421

تـريما

P00001236 PIL-0621-08