

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

טופירמאט 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג טבליות
לל טבליה מלווה: טופירמאט 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג, 200 מ"ג
Topiramate: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2.
סעיף "מידע על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. היא תעביר אותה לאחרים. עלון העולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כי מצבם הכלכלי טוב.

תרופה זו אינה מיעדת לתנוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים וכטיפול חד-תרופתי מתחת לגיל 7 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

• טיפול בפרנסים. לשימוש במשולב עם תרופות אחרות במבוגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה, או כטיפול חד-תרופתי לחולים מבוגרים ובילדים מגיל 7 שנים ומעלה.

• מניעת מירגה במבוגרים.
התכשיר אינו מיועד לשיכון כאב בזמן התקף מירגה.

קבוצה תרופתית: תרופות אנטי אפילפטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- לצורך מניעת מירגה אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון או שהינך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

- אם הינך **סובל**
 - בעיות בלבלות, במיוחד אבנים בלבלות או שהינך חולה מטופל בדיאליזה.
 - היסטוריה של בעיות הקשורות לנזללי הדם והגוף (חמצת מטבולית metabolic acidosis).
 - בעיות כבד.
 - בעיות בעיניים (בייחוד אם הינך סובל מגלאוקומה).

- אם הינך מבצע דיאטה קטוגנית (דיאטה דלת פחמימות ורבת שומנים).
- אם הינך בהריון או בגיל הפוריות (ראי סעיף הריון והנקה למידע נוסף).
- אם אתה מהמציבים מעלה לרלוונטיים אליך, שוחח עם הרופא טרם השימוש בתרופה. חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה ללא

- התייעצות תחילה עם הרופא.
- אין לקחת כל תרופה אחרת המכילה טופירמט, הניתנת לך כתחליף לתרופה זו, ללא התייעצות תחילה עם הרופא.
- ייתכן שבזמן השימוש בטופיתרים תאבד מעשקך. יש להישקל באופן קבוע בזמן הטיפול עם טופירמט. אם הינך משקל רב או ילד המתסול בטופיתריות אינו עולה מספיק במשקל, יש להוועץ ברופא.
- במספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון טופירמט, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות אובדניות יש לפנות לרופא מיד!
- טופירמט עלול לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות. ספר לרופא מיד אם התפתחה פריחה ו/או שלפוחיות בעור.
- במקרים נדירים טופירמט עלול לגרום לרמות גבוהות של אמוניה בדם (נראה כבדיקות דם) חומלה לגרום לשינוי בתפקוד המוח, בעיקר במתן משולב עם עולה ולפרואית או סדיום תופקוראט.

- כיוון שיתכן שמדובר במצב חמור, יש לפנות לרופא אם מתרחשים הסימפטומים הבאים:
 - קושי בחשיבה, זיכרון מידע או פתרון בעיות
 - תחושה של פחוח ערנות/דריכות
 - הרגשה ששנונית וחוסר אנרגיה

במוניטם גבוהים של טופיתרים יכול לעלות הסיכון לפתח סימפטומים אלו.

ילדים ומתבגרים:

תופעות לוואי: טופירמאט יבלידם דומות באופן כללי לאלו במבוגרים, אולם תופעות הלוואי המצוינות בפרק תופעות לוואי בילדים עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים.

בדיקות מעקב:

יש לבצע בדיקת ריריון לפני תחילת הטיפול בטופירמט.

אין אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות

ללא מרשם ותוספת מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.
טופירמט להם לתרופות אחרות יכולה להיות השפעה זו על זו. הרופא ישקול אם יש צורך להאתים את מינון הטופירמט או תרופות אחרות שלך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות המשפיעות או מפחיתות את רמת החשיבה שלך, הריכוז או קואורדינצית השרירים (למשל: מדכאי מערכת העצבים המרכזית כגון מרפי שרירים ותרופות להרגעה ושינה).
- גלולות למניעת הריון. טופירמט עלול לפגוע בעילות של גלולות למניעת הריון. שוחחי עם רופאך על אמצעי מניעת הריון המתאים ביותר לשימוש בזמן הטיפול בטופיתרים. ספרי לרופא באם את חווה שינויים במחזור החודשי בזמן השימוש באמצעי מניעה וטופיתרים.

הכן רשימה של כל התרופות שאתה נוטל להוראה רשימה זו לרופא או לרוקח בכל פעם לפני התחלת נטילת תרופה חדשה.

יש לדון עם הרופא או הרוקח גם לגבי נטילת התרופות הבאות:

- תרופות אנטי אפילפטיות אחרות.
- ריספרידין (טיפול בסכיזופרניה).
- ליתיום (טיפול במאניה דפרסיה).
- הידרוכלורתיאזיד, פרופרנולול, דיילטיאזם (טיפול בבעיות לב והורדת לחץ דם).

- מטפורמין, פיגיליזון, גליבריד, גליבקלמיד (טיפול בסוכרת).
- אמיטריפילין, נולפקטין (טיפול בדיכאון).
- פלורנדין (מניעת מירגות וטיפול בורטיגו).
- הפיריקום (טיפול בטרנסום St. John's wort תרופה צמחית לטיפול בדיכאון).
- וופרין (לדילול דם).

שימוש בתרופה מזון:

ניתן לטפל בטופירמט עם אוכל או ללא אוכל.

יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה במשך הטיפול (כדי להקטין את הסיכון ליצירת אבנים בכליות).

שימוש בתרופה אבנים אלכוהול:

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

מניעת מירגה

טופירמט עלול לפגוע בעובר. אין להשתמש בטופיתרים אם הינך בהריון. אין להשתמש בטופיתרים למניעת מירגה אם הינך אישה בגיל הפוריות אלא אם הינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים. התייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה הטובים ביותר עבורך והאם טופירמט מתאים עבורך. יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטופיתרים.

טיפול אפילפסיה

טיפול אפילפסיה בגיל הפוריות יש להתייעץ עם הרופא לגבי טיפולים אחרים במקום טופירמט. אין התקבלה החלטה על טיפול בטופיתרים יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים. התייעץ עם הרופא לגבי אמצעי המניעה הטובים ביותר עבורך בזמן השימוש בטופיתרים.

ספרי לרופא אם את מעוניינת להרות.

בדומה לתרופות אנטי אפילפטיות אחרות, יש סכנה לפגיעה בעובר אם נעשה שימוש בטופיתרים במהלך ההריון.

ודאי שהאת מודעת לסיכונים וליתרונות בשימוש בטופיתרים לאפילפסיה במהלך ההריון.

- אם הינך נוטלת טופירמט במהלך ההריון, יש סיכון גבוה למומים בעובר, בעיקר שפה שסועה (פילול בשפה העליונה) ורופ שסוע (פילול בגג הפה). ילודים זכרים עלולים לסבול מעויות של הפין (hypospadias).
- המומים הנ"ל עשויים להתפתח בשלב מוקדם של ההריון, לעיתים טרם גילו ההריון.

- בניטילט טופיתרים במהלך ההריון היתנוק עשוי להיוולד קטן מהצפוי.

התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי סיכון זה במהלך ההריון.

- ייתכן שקיימות תרופות אחרות לטיפול במצבך בעלות סיכון נמוך יותר למומים בלידה.

- יש לספר לרופא מיד כשאת מגלה שהינך הרה במהלך טיפול בטופיתרים. את הרופאך תחליטו האם תמשיכי לטילט טופיתרים במהלך ההריון.

הנקה

המרכיב הפעיל בטופיתרים (טופירמט) עובר בחלב אם. נצפו השפעות על תינוקות ונקים לאימהות המטופלות בטופירמט הכוללים שלשולים, שינויות, עצבנות ועלייה במונח במשקל.

לפיכך הרופא ידבר עימך האם להימנע מהנקה או להימנע מטיפול בטופירמט. הרופא ישקול את חשיבות התרופה לאם לעומת הסיכון לתינוק.

על אימהות המניקות תוך כדי טופיתרים יש לספר לרופא מיידית על כל תופעה לא רגילה שחווה התינוק.

נהיגה ושימוש במכוונת:

השימוש בתרופה יכול לגרום לסחרחורת, עייפות ובעיות ראייה. אל תנהג או תשתמש במכוונת מסוכנות לפני ששוחחח תחילה עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

טבליית טופירמט מכילות לקטוז. אם הינך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

טבליית טופירמט יתקול מ-3 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, שזה למעשה נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון לרוב הטיפול יקבע על ידי הרופא בלבד.

המרחף ואופן יתחיל במינון נמוך של טופירמט ויעלה בהדרגה את המינון עד למצאת המינון המתאים עבורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש בלבוט את טבליות טופיתרים בשלמותן.

בעידרו קו חציה, אסור לחצות את הטבליה. אין מידע בנוגע לכתישה/לעיסה של הטבליה. טבליה כתושה או לעוסה עלולה להפחית טעם מר.

ניתן לטילט טופיתרים לפני, עם או אחרי האוכל.

יש להקפיד על שתייה מרובה במהלך הטיפול כדי להימנע מהיווצרות אבנים בכליות בזמן הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-החולים, והבא אריזת התרופה אתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אם נטלת מנת יתר ייתכן שתחושי שינוי, עייף או פחות ערני, תחוה חוסר קואורדינציה, קושי בדיבור או קושי בריכוז, ראייה כפולה או ראייה מטושטשת, תחושת דיכאון או עצבנות, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך, כאב בטן, פרכוסים.

מינון יתר יכול להתרחש כאשר אתה נוטל תרופות אחרות יחד עם טופירמט.

אם שכתה לטילט תרופה זו
יש לטילט מנה מיד כשמתרכת או אם נזכרת בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכתה והמשך כרגיל. בשום אופן אין לטילט שתי מנות ביחד!
יש שכתה שתי מנות או יותר, צור קשר עם הרופא.

אם להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצבך בריאותך, אין להפסיק טיפול ללא התייעצות עם הרופא שמינון שהתסמינים עלולים לחזור. אם הרופא יחליט על הפסקת טיפול, המינון יפחת באופן הדרגתי במשך מספר ימים.

אין לטילט תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך לוקח להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטופיתרים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא באופן מיידי אם הינך מבחין באחת התופעות הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד - very common • תופעות שמופיעות ביחור משתמש אחד מעשרה:

דיכאון (חדש או מחמיר)

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

- פרכוסים
- חרדה, עצבנות, שינויים במצב הרוח, בלבול, חוסר התמצאות
- שינויות, ריכוז, ראייה בחשיבה, איבוד זיכרון, בעיות בזיכרון (חדש, שינוי פתאומי או החמרה)
- אבנים בכליות, השתנה תכופה או כאובת

תופעות לוואי שאינן שכיחות - uncommon • תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000:

עלייה ברמת החומצה בדם (עלול לגרום לבעיות בנשימה כולל קוצר נשימה, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, עייפות מוגזמת ודפיקות לב מהירות או לא מאוזנות)

ירידה או הפסקת ההזעה (בייחוד בילדים צעירים החשופים לטמפרטורות גבוהות)

- מחשבות ושינויות לפגיעה עצמית חמורה
- איבוד חלק משרה הראייה

תופעות לוואי נדירות - rare • תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

גלאוקומה (חסמי של נוזלים בעין הגורמת לעלייה בלחץ תוך עיני, כאב או ירידה בראייה)

קושי בחשיבה, זיכרון מידע או פתרון בעיות, חוסר ערנות/דריכות, הרגשה מאוד ישנונית וחוסר אנרגיה - הסימפטומים הנ"ל עלולים להיות סימן לרמת אמוניה גבוהה בדם (היפראמוניה) העלולה לגרום לשינוי בתפקוד המוח (אצטלפופתיה היפראמונית)

- גבונות וצריבת חמורות, כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון וטוקסיק אידרמל נקרוליזיס (Toxic Epidermal Necrolysis) - הנ"ל יכולים להופיע כפריחה עם או ללא שלפוחיות, גירוי בעור, פצעים ונפיחות באזור הפה, הרגון, האף, העיניים ומסביב איברי הפריחה
- הצריחת עלולה להתפתח לנזק עוריים (התקלפות שכתב העור הצוינית ורקמות ריריות שטוחות) ובעלת השלכות מסכנות חיים.

תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה):

- דלקת ענביה עין (אבאזיסיס) המלווה בתסמינים כגון אדמומיות בעין, כאב, רגישות לאור, עיניים דומעות, ראיית נקודות קטנות או טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נוספות אשר במידה ומחמירות יש ליידע את הרופא:
תופעות לוואי שכיחות מאוד - very common • תופעות שמופיעות ביחור משתמש אחד מעשרה:

גודש באף, נזלת, כאב גרון • עקצוץ, כאב ו/או חוסר תחושה בחלקים שונים בגוף • עייפות או ישנוניות • סחרחורת • שלשול • בחילה וירידה במשקל

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

אנמיה (ספירת דם נמוכה) • תגובה אלרגית (כגון פריחה בעור, אדמומיות, גרד, נפיחות בפנים, סרפדות) • ירידה בתיאבון או אובדן תיאבון • תוקפנות, חדרה, כעס, התנהגות לא רגילה • קושי להירדם או לישון • בעיות בדיבור, הפרעה בדיבור, דיבור עילג • גמלוניות או חוסר קואורדינציה, תחושת חוסר יציבות בהליכה • ירידה ביכולת להשלים פעילויות שגרתיות • ירידה/אוב/חוסר בחוש הטעם • רעד לא רצוני • תנועות מהירות, בלתי נשלטות של העיניים • הפרעות ראייה כגון ראייה כפולה, ראייה מעורפלת, ירידה בראייה, קושי להתמקד • תחושת סחרחורת (ורטיגו), צלצולים באוזניים, כאב באוזניים • קוצר נשימה • שינוי • דימום מהאף • חום • חולשה • תחושה כללית של טובה • הקאות • עצרות • כאבי בטן או אי נוחות בבטן • קושי יעילול • זיהום בלבק או במעי • יובש בפה • איבוד שיער

• גרד • כאבים או נפיחות במפרקים • התכווצות או עויות בשרירים, כאבים או חולשת שרירים • כאב בזהר • עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות - uncommon • תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000:

• ספירת דם אל תקינה, כולל ירידה בכמות תאי הדם הלבנים (שמסייעים

בהגנה מזיהומים)
• תאי הדם (תאי הדם שמסייעים בעצירת דימום) או עלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים)

- רמות אשלגן נמוכות בדם
- עלייה ברמת אנזימי הכבד
- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- עלייה בתיאבון
- מצב רוח מרומם

שמיעה, ראייה או תחושת דברים שאינם קיימים, הפרעות נפשיות חמורות (פסיכזה)

הרגשת או הפגנת אפסיות, השדנות לא רגילה, התקפי פאניקה
בעיות בקיבויא, הפרעות בדיבור, בעיות בבחיבה
חוסר מנוחה או היפראקטיביות

האטה בחשיבה, ירידה בערות או בערנות

תנועות גוף אטייות או ירידה בתנועתיות
תנועות שרירים חריגות ולא רצוניות או שחזרות על עצמן
התעלפות

תחושת מנוח לקויה או לא תקינה
חוש ריח פגום או מעוות או חוסר חוש ריח

הרגשה או תחושה לא רגילה שיכולה להקדים מיגרנה או סוג מסוים של פרכוס

בעיות בעיניים כולל יובש בעיניים, רגישות העיניים לאור, עוויתות לא רצוניות של העפעפים, דמעת

ירידה או אובדן שמיעה, איבוד שמיעה באוזן אחת

דופק לא רגיל או איטי, דפיקות לב

זנף דם נמוך או ירידה בלחץ הדם
בטיקות רג (לכן אנשים מסוימים הנוטלים טופיתרים עלולים לחוש עלפון, סחרחורת או עלייה להתעקף כאשר הם עומדים או מתיישבים בפתאומיות)

גלוי חום, הרגשת חום

- דלקת בלבלב
- גזים, צריבת, תחושת נפיחות או מלאות
- דימום מהקנהיכים, עלייה בייצור רוק, הזלת ריר, ריח רע מהפה
- צמא ושתייה של כמויות גדולות של נוזלים
- שינוי בצבע העור
- קושי בשינה, כאב צידי
- דם שחתי, אי שלישו בשתן, תחושת דחיסות במתן שתן, כאב באזור הכליות

הפרעות בתפקוד המיני, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה
מחלה דמוית שפעת

תחושת קור באצבעות הידיים והרגליים
תחושת שיכרות
קשי" למידה

תופעות לוואי נדירות - rare • תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

מצב רוח מרומם באופן לא רגיל

אובדן הכרה

עיוורון בעין אחת, עיוורון זמני, עיוורון לילה

עין עצלה
נפיחות בעין ומסביב לעין

חוסר תחושה, עקצוץ, שינוי צבע (לבן, כחול, אדום) באצבעות הידיים והרגליים בחשיפה לקוץ

דלקת בכבד, כאב בטן
ירידת בכבד, כאב בטן
ירידה ביעור
אי נוחות בחימוט או ברגליים
בעיות בלבלות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה):

• מולופסיה • מחלה של אזור ה"כתם (מקולה)" בעין. זוהי הנקודה הקטנה בשריית שבה הראייה הינה החדה ביותר. במידה והינך מבחין בשינוי או ביבירה בראייה - יש לפנות לרופא

תופעות לוואי בלדים

תופעות לוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים:

• קשי" ריכוז • עלייה ברמת החומצה בדם • מחשבות על פגיעה עצמית חמורה • עייפות • ירידה או עלייה בתיאבון • תוקפנות, התנהגות

לא רגילה • קושי להירדם או לישון • תחושת חוסר יציבות בהליכה

• הרגשה לא טובה • ירידה ברמות אשלגן בדם • הפגנת חוסר רגש או חוסר תחושה של רגשות • עיניים דומעות • קצב לב איטי או לא רגיל

תופעות לוואי אחרות העוללות להתרחש בילדים:

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

• תחושת סחרור (ורטיגו) • הקאה • חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות - uncommon • תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1000:

עלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של כדורית דם לבנה) בדם
היפראקטיביות
תחושת חום • קשטי" למידה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתוועות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ר:
safety@trima.co.il

5. אין לאחסן את התרופה?