

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

توبيتيريم 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على: توبيتيرامات 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ

topiramate 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثبتة للحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن

بعض المستحضرات الدوائية"، والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات

موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدك أنه حالتهن

لطبية 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 الاختلاج: للاستعمال بالاشتراك مع أدوية أخرى لدى كبار وأطفال من عمر سنتين

و ما فوق، أو كعلاج دوائي منفرد لمرضى كبار وأطفال من عمر 7 سنوات وما فوق.

● منع ألم الرأس النصفي (ميجرينا) لدى الكبار. المستحضر غير مخصص لتسكين الألم،

أنه أتية مع ألم الرأس النصفي – ميجرينا.

الفصلية العلاجية: أدوية مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء أو المفضلة في البند 6.
- تحتجب الشقيقة
- يُمنع استعمال توبيتيريم إذا كنت حاملاً.
- إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة، يُمنع استعمال توبيتيريم إلا إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل ذات نجاعة عالية خلال العلاج بتوبيتيريم (معلومات إضافية في بند "الحمل والإرضاع - نصائح هامة للنساء في جيل الخصوبة").
- علاج الصرع
- يُمنع استعمال توبيتيريم إذا كنت حاملاً، إلا إذا لم يكن هناك علاج بديل يوفر سيطرة كافية على نوبات الصرع
- كإحدى نوبات الصرع
- إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة، يُمنع استعمال توبيتيريم إلا إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل ذات نجاعة عالية خلال العلاج بتوبيتيريم. الاستثناء الوحيد هو إذا كان توبيتيريم هو العلاج الوحيد الذي يعطي سيطرة كافية على نوبات الصرع وكنت تخططين للحمل. يجب استشارة الطبيب لتلك أن من أنك تلقّيت معلومات حول المخاطر الكامنة في تناول توبيتيريم أثناء الحمل ومخاطر نوبات الصرع أثناء الحمل (معلومات إضافية في بند "الحمل والإرضاع - نصائح هامة للنساء في جيل الخصوبة").

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 مريضاً يخضع للعلاج بالديالزة
- سابقة لمشاكل تتعلق بسوائل الدم والحمض (حماض استقلابي metabolic acidosis).
- مشاكل في الكبد.
- مشاكل في العينين (خاصة إذا كنت تعاني من جلوكوما).
- مشاكل في النمر.

إذا كنت تتابع حمية مولدة للكيتونز (حمية قليلة بالكربو بهيدرات وغنية بالدهم).

إذا كنت امرأة من سن الإخصاب. قد يضر توبيتيريم بالجنين عند تناوله أثناء الحمل. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة جدا أثناء العلاج بواسطة توبيتيريم ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد انتهاء العلاج بتوبيتيريم ("أنظري البند "الحمل والإرضاع" لمعلومات إضافية).

● إذا كنت حاملا. قد يمس توبيتيريم بالجنين عند تناوله أثناء الحمل.

إذا انطقتك عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، تحدث مع الطبيب قبل استعمال الدواء.

● إذا كنت تعاني من نوبات صرع (اختلاجات)، من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أولاً.

● لا يجوز تناول أي دواء آخر يحتوي توبييرامات، الذي يُعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون استشارة الطبيب مقدّماً.

● من الجائز أن تفقد من وزنك خلال فترة استعمال توبيتيريم. عليك أن تزن نفسك بشكل دائم أثناء العلاج ب توبيتيريم. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو أن الطفل المعالج ب توبيتيريم لا يزداد وزنه بشكل كافي، يجب استشارة الطبيب.

● لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل توبيتيريم، بلُغ عن أفكار انتحارية أو تصرف انتحاري. في حال ظهور أفكار انتحارية يجب مراجعة الطبيب فوراً!

● قد يؤدي توبيتيريم إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة. أخبر الطبيب فوراً إذا تطور لديك طفح أو/أو بثرات جلدية.

- في حالات نادرة، يمكن أن يسبب توبيتيريم ارتفاع نسبة الأمونيا في الدم (يظهر ذلك في حمض فورس الدم) ما قد يؤدي إلى تغيير في أداء النسيج، خصوصاً لدى الأطفال مع حمض الفالوريك أو حالت البروات الصوديوم. بما أنّ الوضع قد يكون خطيراً، يجب التوجه إلى الطبيب إذا حدثت الأعراض السابقة.
- صعبة في التفكير، تذكر المعلومات أو حل المشاكل

● شعور بانخفاض اليقظة/البخلة/التأهب

● شعور بالغثاس ونقص الطاقة

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

الأطفال والمراهقون:

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

الحوصن والمتابعة:

يجب إجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بتوبيتيريم.

التفاعلات:يرود الغفل 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 توبيتيريم والدوية أخرى

أحدها على الأخرى. سيوفر الطبيب أو الصيدلي لك قائمة هناك حاجة إلى تعديل جرعات توبيتيريم أو

الأدوية الأخرى التي تتناولها.

- بشكل خاص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
 - أدوية أخرى التي تؤثر أو تقلل من مستوى التفكير لديك، التركيز أو التنسيق بين العضلات (مثلاً: منبهات الجهاز العصبي المركزي مثل المرخبات العضلية وأدوية للتهدئة والنوم).
 - وسائل منع الحمل الهرمونية. قد يضعف توبيتيريم من نجاعة وسائل منع الحمل، الهرمونية. يجب استعمال وسيلة منع حمل إضافية من نوع وسائل منع الحمل الحاجية، مثل الواقي المطاطي (كوندوم) أو التحميلة المهبلية (جهاز داخل الرحم/Pessary/عازل أنثوي). تخمّي مع طبيبك حول وسيلة منع الحمل الأكثر ملاءمة لاستخدامها أثناء العلاج بتوبيتيريم. بلّغي مع الطبيب إذا كنت تقاسمين تغيرات في الدورة الشهرية خلال فترة استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية وتوبيتيريم. قد يحصل تزيّف غير منتظم. في هذه الحالة – يجب مواصلة تناول وسائل منع الحمل الهرمونية وإبلاغ الطبيب.
- حصّرت قائمة بجمع الأدوية التي تتناولها وأر هذه القائمة للطبيب أو الصيدلي كل مرّة قبل البدء بتناول دواء جديد.
- يجب التحذث مع الطبيب أو الصيدلي أيضًا حول تناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى مضادة للصرع
- ريسيبريدون (علاج الفصام).
- ليثيوم (علاج الهوس الاكتئابي).
- هيدروكلوروثيازيد، پروبيرانولول، ديلتيازم (علاج مشاكل قلبية ولتخفيض ضغط الدم).
- ميثوفولين، بيوغليتانزون، جليبيريد، جليلينكلاميد (علاج السكري).
- أميترينوريين، فينيلإكتاب (علاج الاكتئاب).
- فلورازين (لمنع الشقيقة وعلاج القربوج).
- هيدرويكورم بيروفراتوم (St. John's wort) دواء نباتي لعلاج الاكتئاب).
- وارفارين (الدمع الدم).

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول توبيتيريم 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:

نصائح هامة للنساء في جيل الخصوبة

يمكن أن يؤدي توبيتيريم الجينين. إذا كنت في جيل الخصوبة، تحدثي مع الطبيب حول إمكانيات علاج بديلة.

اهتمي بالحضور المتابعة لدى الطبيب مرة واحدة في السنة على الأقل، للحديث عن العلاج والمخاطر.

تجنّب الشقيقة (الصداع النصفي)

يُمنع استعمال توبيتيريم لعلاج الشقيقة إذا كنت حاملا.

يُمنع استعمال توبيتيريم لتجنّب الشقيقة إذا كنت امرأة في سنّ الإخصاب إلا إذا كنت تستخدمين وسائل ناجعة جدا لمنع الحمل.

● من أنك تلقّيت معلومات حول المخاطر الكامنة في استعمال توبيتيريم أثناء الحمل، وحول المخاطر الكامنة في نوبات الصرع أثناء الحمل، والتي قد تشكل خطراً على الجنين.

● إذا كنت امرأة في سنّ الإخصاب.

معالجة الصرع

● علاج الصرع، يُمنع استعمال توبيتيريم إذا كنت حاملاً، إلا إذا لم يكن هناك بديلا علاجيا يوفر سيطرة كافية على نوبات الصرع

● علاج الصرع، يُمنع استعمال توبيتيريم إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة، إلا إذا كنت تستعملين وسائل ناجعة جدا لمنع الحمل.

● الاستثناء الوحيد هو إذا كان توبيتيريم إمكانية العلاج الوحيدة للسيطرة الكافية على نوبات الصرع وكنت تخططين للحمل. عليك التحذث مع الطبيب والتأكد من أنك تلقّيت معلومات حول المخاطر الكامنة في استعمال توبيتيريم أثناء الحمل، وحول المخاطر الكامنة في نوبات الصرع أثناء الحمل، والتي قد تشكل خطراً على الجنين.

● إذا كنت تعاني من نوبات صرع (اختلاجات)، من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب أولاً.

● لا يجوز تناول أي دواء آخر يحتوي توبييرامات، الذي يُعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون استشارة الطبيب مقدّماً.

● من الجائز أن تفقد من وزنك خلال فترة استعمال توبيتيريم. عليك أن تزن نفسك بشكل دائم أثناء العلاج ب توبيتيريم. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو أن الطفل المعالج ب توبيتيريم لا يزداد وزنه بشكل كافي، يجب استشارة الطبيب.

● لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل توبيتيريم، بلُغ عن أفكار انتحارية أو تصرف انتحاري. في حال ظهور أفكار انتحارية يجب مراجعة الطبيب فوراً!

● قد يؤدي توبيتيريم إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة. أخبر الطبيب فوراً إذا تطور لديك طفح أو/أو بثرات جلدية.

● في حالات نادرة، يمكن أن يسبب توبيتيريم ارتفاع نسبة الأمونيا في الدم (يظهر ذلك في حمض فورس الدم) ما قد يؤدي إلى تغيير في أداء النسيج، خصوصاً لدى الأطفال مع حمض الفالوريك أو حالت البروات الصوديوم. بما أنّ الوضع قد يكون خطيراً، يجب التوجه إلى الطبيب إذا حدثت الأعراض السابقة.

● صعبة في التفكير، تذكر المعلومات أو حل المشاكل

● 100 يولدون لمرأة لا تعاني من الصرع ولا تتناول أدوية مضادة للصرع. بالأساس، تمت مشاهدة فُجح الشقيقة (شق في الشفة العليا) وفتح الحلق (شق في سقف الفم). قد يعاني المواليد النكرون من الإحليل التحتي (hypospadias). قد تنشأ هذه التشوهات في مرحلة مبكرة من الحمل، وفي بعض الأحيان قبل اكتشاف الحمل.

● إذا كنت تتناولين توبييرامات أثناء الحمل، هناك احتمال أكبر ب 2-3 أضعاف لحدوث اضطرابات على طيف التوحّد، إعاقات عقلية، أو اضطرابات الانتباه والتركيز (ADHD) بالمقارنة مع الأطفال الذين يولدون لمرأة مصابة بالصرع لا تتناول أدوية مضادة للصرع.

● عند تناول توبيتيريم أثناء الحمل، قد يولد الطفل صغيرا وبوزن أقل من المتوقع. في أحد الأبحاث، كان 18% من الأطفال لمهيات تتناولن توبييرامات أثناء الحمل، أصغر وأقل وزنا من المتوقع عند الولادة، في حين وُلد 5% من الأطفال الذين ولدوا لامهيات غير مصابات بالصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع، بحجم صغير وأقل وزنا من المتوقع عند الولادة.

● استشريري الطبيب إذا كانت لديك أسئلة بشأن خطورة تناول الدواء أثناء الحمل.

● قد تكون نوبات أدوية أخرى علاج حالكه ذات خطورة أقل لحصول تشوهات عند الولادة.

● الحاجة لاستعمال وسائل منع الحمل لدى النساء في جيل الخصوبة

● إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة، تحدثي مع الطبيب بشأن العلاجات البديلة الأخرى بدلا من توبيتيريم. إذا تم اتخاذ قرار بالاستعمال بتوبيتيريم، يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة جدا أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد انتهاء العلاج.

● يجب استعمال إحدى وسائل منع الحمل المتابعة جدا (مثل الجهاز داخل الرحم) أو وسيلتي منع حمل مكتملتين، مثل حبوب منع الحمل أو جانب وسائل منع حمل من نوع وسائل منع الحمل الحاجية (مثل الواقي المطاطي (كوندوم)، التحميلة المهبلية (Pessary) عازل أنثوي).

● استشريري الطبيب بشأن أي وسيلة منع حمل هي الأنسب لك.

● إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل هرمونية، هناك إمكانية لتراجع نجاعة وسيلة منع الحمل عند استعمال توبيتيريم. لذلك، يجب استعمال وسيلة منع حمل من نوع وسائل منع الحمل الحاجية (مثل الواقي المطاطي (كوندوم)، التحميلة المهبلية (Pessary) عازل أنثوي).

● أخيري الطبيب إذا حصل لديك تزيّف طمئي غير منتظم.

استعمال توبيتيريم لدى الفتيات

● إذا كنت ودا أو معالجا لشابة تتلقّى العلاج ب توبيتيريم، عليك التواصل مع الطبيب المعالج بعد أن تبدأ لديها الطمث الأول. سيوفر الطبيب بإبلاغك بالخطورة على الجنين المترتبة على التعرض لتوبيتيريم أثناء الحمل، والحاجة لاستعمال وسائل منع حمل ناجعة جدا.

إذا أردت الحمل أثناء العلاج ب توبيتيريم

● حديدي موعد لقاء مع الطبيب المعالج.

● لا تتوقفي عن استعمال وسائل منع الحمل قبل أن تتحدّثي مع الطبيب.

● إذا كنت تتناولين توبيتيريم لعلاج الصرع، لا تتوقفي عن تناول قبل أن تتحدّثي مع الطبيب، نظراً إلى حالته المرضية قد تتفاقم.

● سيعد الطبيب تقييم العلاج مجددا وسيفحص علاجات بديلة. سيقدّم لك الطبيب الاستشارة بشأن الخطورة الكامنة في تناول توبيتيريم أثناء الحمل. قد يقوم بتوجيهك لمختص آخر.

● إذا حملت أو كنت تحمّلتين بإنك حامل أثناء العلاج ب توبيتيريم

● حديدي لقاء مستعجلا مع الطبيب.

● إذا كنت تتناولين توبيتيريم لتجنّب الشقيقة، توقفي عن تناول الدواء فوراً، وتواصلِي مع الطبيب لإجراء تقييم إذا كنت بحاجة لعلاج بديل.

● إذا كنت تتناولين توبيتيريم لعلاج الصرع، لا تتوقفي عن تناول الدواء قبل أن تتحدّثي مع الطبيب، نظراً لأن حالته المرضية قد تتفاقم.

● سيعد الطبيب تقييم العلاج مجددا وسيفحص علاجات بديلة. سيقدّم لك الطبيب الاستشارة بشأن الخطورة الكامنة في تناول توبيتيريم أثناء الحمل. قد يقوم بتوجيهك لمختص آخر.

● إذا حملت أو كنت تحمّلتين بإنك حامل أثناء العلاج ب توبيتيريم

● حديدي لقاء مستعجلا مع الطبيب.

● إذا كنت تتناولين توبيتيريم لتجنّب الشقيقة، توقفي عن تناول الدواء فوراً، وتواصلِي مع الطبيب لإجراء تقييم إذا كنت بحاجة لعلاج بديل.

● إذا كنت تتناولين توبيتيريم لعلاج الصرع، لا تتوقفي عن تناول الدواء قبل أن تتحدّثي مع الطبيب، نظراً لأن ذلك قد يفاقم مرضك. قد يشكل تفاقم حالة الصرع لديك خطراً عليك أو على الجنين.

● سيعد الطبيب تقييم العلاج مجددا وسيفحص علاجات بديلة. سيقدّم لك الطبيب الاستشارة بشأن الخطورة الكامنة في تناول توبيتيريم أثناء الحمل. قد يقوم بتوجيهك لمختص آخر.

● إذا كان يتم تناول توبيتيريم أثناء الحمل، يجب إجراء فحوص دورية لتقييم تطوّر الجنين.

الإرضاع

● المادّة الفعالة في توبيتيريم (توبييرامات) تنتقل عبر حليب الأم. شوهدت آثار على الرُضّع الذين يرضعون من الأمهات اللواتي يتناولن توبييرامات، تشمل الإسهال، النعاس، العصبية، والإرتعاج الطفيف في الوزن.

● استناداً إلى ذلك، سيحذّر الطبيب معك بشأن الامتناع عن الإرضاع أو الامتناع عن العلاج بتوبيتيريم. سيقدر الطبيب بخصوص أهمية الدواء للأمّ مقابل الخطر على الرضيع.

● على الأمهات اللواتي يرضعن خلال تناول توبيتيريم إبلاغ الطبيب حالاً بأي أعراض غير عادي يختبره الرضيع.

السيولة واستعمال الماكينات:

● إن استعمال الدواء قد يسبب الجوار، الإرقاق ومشاكل في الرؤية. لا تقم بالسيولة أو استعمال الماكينات الخطرة قبل أن تتحدّثي أولاً مع الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

● تحثوي أقراص توبيتيريم على لاكتوز. إذا كنت تعاني من قلة تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

● تحثوي أقراص توبيتيريم على أقل من 1 مليلوم صوديوم (23 ملغم) للقرص، وبالتالي تعتبر "خالية من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذ لم تكن واثقا. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهن من قبل الطبيب فقط.

يبدأ العلاج عادة بجرعة دوائية منخفضة من توبيتيريم ويرفع الجرعة الدوائية تدريجيًا حتى إيجاد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

لا يجوز تناول جرعة الدواء الموصى بها.

يجب بلق أقرص تويبتريم بشكلها الكامل.

عند نقص وجود خطر للخطر، ممنوع فطر القرص. ليست هناك معلومات متعلقة بسحق القرص/مضغعه. قد يترك القرص الذي يتم سحقه أو مضغعه طعاماً مرأ.

بالإمكان تناول تويبتريم قبل الطعام، معه، أو بعده.
يجب الحرص على الإكثار من الشرب خلال فترة العلاج لتجنب تشكل حصى في الكلى خلال العلاج.

التفتيات والنساء في جيل الخصوية

يجب بدء العلاج ب تويبتريم والبقاء قيد متابعة طبيب مختص بعلاج الصرع أو الشقيقة. يجب فحص بدائل علاجية لدى التفتيات والنساء في جيل الخصوية. قومي بزيارة الطبيب لأجل فحص علاجك، على الأقل مرة في السنة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ معلق بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر 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 التئاسق، صعوبة في النطق أو صعوبة في التركيز، ازدواج الرؤية أو تنوش الرؤية، شعور بالاكنتاب أو بالعصبية، دوار نتيجة انخفاض ضغط الدم، ألم في البطن، أو اختلاجات.

فرط الجرعة الدوائية يمكن أن يحدث عندما تتناول أدوية أخرى مع تويبتريم.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

فيجب تناول جرعة دوائية جرة قريباً لموعد تناول الجرعة الدوائية التالية، فوّت الجرعة الدوائية التي نسيتهما واستمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين معاً 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 طراً 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 تخصيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التنظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استمر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تويبتريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أنا منها.

راجع الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت بإحدى الأعراض التالية:

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

إكتئاب (جديد أو متفقم)

أعراض جانبية شائعة - common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 100:

- اختلاجات
- قلق، عصبية، تغيرات في المزاج، ارتباك، توهان
- اضطرابات في التركيز، تباطؤ التفكير، فقدان الذاكرة، مشاكل في الذاكرة (جديدة، تغيير متفقم)
- حصى في الكلى، تكرار التبول أو تبول مؤلم

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كل 10,000 مستعمل:

- ارتفاع نسبة الحموضة في الدم (في يود يودي) أي مشاكل في التنفس تشمل ضيق في التنفس، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقوأت، إرهاق مفرط ونقصات قلب سريعة أو غير مرتنة) انخفاض أو توقف التنوع (خاصة لدى الأطفال لضعف المعرضين لدرجات حرارة مرتفعة)
- أفكار ومحاولات خطيرة لإذابة الذات
- فقدان جزء من مجال الرؤية

أعراض جانبية نادرة - rare - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كل 10,000 مستعمل: جلوكوما (احتباس سوائل في العين الذي يؤدي إلى ارتفاع في الضغط داخل العين، ألم أو تندن في الرؤية)

- صعوبة في التفكير، تذكر المعلومات، أو حل المشاكل، انخفاض اليقظة، شعور شديد بالتعب ونقص الطاقة - يمكن أن تكون هذه الأعراض مؤشراً على وجود نسبة مرتفعة من الأمونيا في الدم (فرط أمونيا الدم)، ما يمكن أن يؤدي إلى تغير في أداء الدماغ (إتلال دماغي ناتج عن فرط أمونيا الدم)
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل متلازمة ستيفنز جونسون وتقرح الأنسجة المتعممة البشرية التسمي (Toxic Epidermal Necrolysis) - قد تظهر هذه كقطع مع أو من دون بثرات، تبيح الجلد، جروح وتورم في منطقة الفم، الحنجرة، الأنف، العينين، وحول الأعضاء التناسلية. قد يتطور الطخ الجلدني ويسبب ضرراً جلدياً منتشراً (تقرح طبقة الجلد الخارجية والأنسجة المخاطية السطحية)، ويؤدي إلى تأثيرات تشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية إضافية وثيرة انتشارها غير معروفة (لم تحدد بعد):

- التهاب العينية بالعين (uveitis)، مصحوب بأعراض مثل احمرار في العين، ألم،

حساسية للضوء، تدمع العينين، حساسية العينين أو تنوش الرؤية.

أعراض جانبية إضافية يجب تبليغ الطبيب إذا تفاقت:

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

- إحتقان الأنف، زكام، ألم في الحنجرة • وخز، ألم والو 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 كل 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 • عوارية، قلق، غضب، تصرف غير اعتيادي • صعوبة في الخلود إلى النوم أو النوم • مشاكل في النطق، اضطراب في النطق، التلعثم في النطق • تقل الحواس أو عدم التئاسق، الشعور بعدم الثبات أثناء المشي • انخفاض في القدرة على إتمام نشاطات روتينية • انخفاض/فقدان/انقص حساسة التذوق • رجحان لا إرادي • حركات سريعة، خارجة عن السيطرة • العينين • اضطرابات في الرؤية مثل ازدواج الرؤية، رؤية ضبابية، تندن الرؤية، صعوبة تركيز الرؤية • الشعور بدوار (فيرتيجو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين • ضيق في التنفس • سعال • رعاث • سخونة • ضعف • شعور عام غير جيد • تقوأت • إسهال • الإم في البطن أو الإزعاج في البطن • صعوبات هضمية • تورث في المعدة أو الأمعاء • جفاف الفم • فقدان الشهية • حكة • الإلام أو الانتفاخ في المفاصل • تقلص أو تشنج عضلي، الإلام أو ضعف في العضلات • ألم في الصدر • زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كل 1,000 مستعمل:

- تعداد دم غير سليم، يشمل انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء (التي تساهم في الحماية من التلوثات) أو الصفائح الدموية (الخلايا الدموية التي تساهم في وقف النزف) أو ارتفاع نسبة الخلايا الحمضية/البورينات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- مستويات منخفضة لليوتاسيوم في الدم
- ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- ارتفاع العدد في النعق، في الإبط أو في مفراج الرجلين
- زيادة الشهية للطعام
- مزاج مرهق
- سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، اضطرابات نفسية خطيرة (ذهان)
- الشعور بعدم المبالاة أو إظهارها، ارتباب غير اعتيادي، نوبات هلح
- مشاكل في القراءة، اضطرابات في النطق، مشاكل في الكتابة
- قلة الزاحة أو فرط النشاط
- تباطؤ التفكير، تندن في الانتباه أو اليقظة
- حركات بطيئة للجسم أو تندن الحركة
- حركات شاذة ولا إرادية أو متكررة للمضلات
- إغماء
- حساسة لمس مختلفة أو غير سليمة
- حاسة شم متضررة أو مشوبهة أو مشوثة 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 للخفنين، تدمع

- انخفاض أو فقدان السمع، فقدان السمع في أذن واحدة
- نبض غير اعتيادي أو بطيء، ضربات قلب
- ضعف دم منخفض أو انخفاض ضغط الدم عند الانتقال لوضعية الوقوف (لذا فإن أشخاص معينين الذين يتناولون تويبتريم قد يشعروا بإغماء، دوار أو قد يغمى عليهم عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)
- هبات من الحرق، الشعور بالحر
- التهاب في البكريكاس
- غزات، حرقان، الشعور بانتفاخ أو امتلاء
- زرف 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 بالإحراج على التبول، ألم في منطقة الكلى
اضطراب في الوظيفة الجنسية، صعوبة في الوصول إلى انتصاب القضيب الذكري أو الحيلة على ذلك

- مرض شببيه بالإلتهاب
- الشعور ببرودة في أصابع اليدين والساقين
- الشعور بالتمل
- صعوبات في التعلم

أعراض جانبية نادرة - rare - أعراض تظهر لدى 1-10 من بين كل 10,000 مستعمل:

- مزاج مرهق بشكل غير عادي
- فقدان الوعي
- عسى في عين واحدة، عسى مؤقت، عسى لبلي
- عين كسولة
- انتفاخ العين ومحيط العين

- خدر، وخز، أو تغير اللون (أبيض، أزرق، أحمر) في أصابع اليدين والساقين عند التعرض للبرد
- التهاب الكبد، فشل كبد
- رائحة كريهة للجلد
- انزعاج في الزراعين أو الرجلين
- مشاكل في الكلى

أعراض جانبية، شيوها غير معروف (لم تحدد بعد):

Maculopathy – مرض منطقة "البقعة" (اللطخة) في العين. تلك هي النقطة الصغيرة في الشبكية التي تكون فيها الرؤية أكثر حدّة. في حال كنت تلاحظ تغيير أو تندن 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 ما هو عليه لدى الكبار: صعوبات التركيز • ارتفاع نسبة الحموضة في الدم • أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي بشكل خطير • إرهاق • انخفاض أو زيادة الشهية للطعام • عوارية، تصرف غير اعتيادي • صعوبة في الخلود للنوم • الشعور بعدم ثبات خلال المشي • شعور غير جيد • انخفاض نسب اليوتاسيوم 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 (فيرتيجو) • تقيؤ • سخونة

أعراض جانبية غير شائعة - uncommon - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من كل 1,000:

• ارتفاع نسبة الحمضات (نوع من كريات الدم البيضاء) في الدم • فرط نشاط • الشعور بسخونة • صعوبات في التعلم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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 إستمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأ/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.

• يجب التخزين في مكان جاف، تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي المستحضر أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol.

- تويبتريم 25 ملغ • يحتوي على 17 ملغ من اللاكتوز و 0.1 ملغ من الصوديوم.
- تويبتريم 50 ملغ • يحتوي على 34 ملغ من اللاكتوز و 0.2 ملغ من الصوديوم.
- تويبتريم 100 ملغ • يحتوي على 68 ملغ من اللاكتوز و 0.4 ملغ من الصوديوم.
- تويبتريم 200 ملغ • يحتوي على 136 ملغ من اللاكتوز و 0.8 ملغ من الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وما يحتوي عليه؟

- تويبتريم 25 ملغ، تويبتريم 50 ملغ، تويبتريم 100 ملغ: قرص مطلي، مستدير، لونه أبيض – أبيض مثل إلى الصفرة (off white).
- تويبتريم 100 ملغ: قرص مطلي، مطول، لونه أبيض – أبيض مثل إلى الصفرة (off white).
- الأقراص معاًة في عبوات بليسترات. تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً.
- المنتج وصاحب التسجيل: ترميا منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض. معبروت 4023000، إسرائيل.
- تو تحديدها في شباط 2025.
- أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- تويبتريم 25 ملغ 136.63.31514.00
- تويبتريم 50 ملغ 136.64.31515.00
- تويبتريم 100 ملغ 136.65.31516.00
- تويبتريم 200 ملغ 136.66.31517.00

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

0325J

P00001236