

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر وشكله:

توپامكس™ 50

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

توپيرامات 50 ملغ

Topiramate 50 mg

توپامكس™ 25

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

توپيرامات 25 ملغ

Topiramate 25 mg

توپامكس™ 200

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

توپيرامات 200 ملغ

Topiramate 200 mg

توپامكس™ 100

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

توپيرامات 100 ملغ

Topiramate 100 mg

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال دون عمر السنتين وكعلاج أحادي الدواء لمن هم دون عمر 7 سنوات.

بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر توپامكس بطاقة معلومات حول الأمان للمعالجة. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج بـ توپامكس وخلال العلاج بـ توپامكس والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالجة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما بتمعن ثانية عند الحاجة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

- علاج الإختلاجات. للإستعمال بالإشتراك مع أدوية أخرى لدى كبار وأطفال من عمر السنتين وما فوق، أو كعلاج أحادي الدواء لمرضى كبار وأطفال من عمر 7 سنوات وما فوق.
- منع الشقيقة (ميجرينا) لدى الكبار. المستحضر غير مخصص لتسكين الألم أثناء نوبة الشقيقة.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للصرع

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- (X) كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6. الوقاية من الشقيقة
- (X) لا يجوز استعمال تويامكس إذا كنت حاملاً.
- (X) إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فلا يجوز استعمال تويامكس إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل عالية النجاعة أثناء فترة العلاج بتويامكس (معلومات إضافية في فقرة 'الحمل والإرضاع' - نصائح هامة للنساء في سن الخصوبة).
- علاج الصرع
- (X) لا يجوز استعمال تويامكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا لم يتوفر بديل علاجي يحقق تحكماً كافياً بالإختلاجات.
- (X) إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فلا يجوز استعمال تويامكس إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل عالية النجاعة أثناء فترة العلاج بتويامكس. الإستثناء الوحيد هو إذا كان تويامكس هو العلاج الوحيد الذي يوفر تحكماً كافياً بالإختلاجات وتخططين للحمل. يجب إستشارة الطبيب للتأكد من تلقبك معلومات حول المخاطر المنوطة بتناول تويامكس خلال الحمل والمخاطر الناتجة عن الإختلاجات خلال الحمل (لمعلومات إضافية في فقرة 'الحمل والإرضاع' - نصائح هامة للنساء في سن الخصوبة').

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:
 - كنت تعاني من مشاكل في الكلى، خاصة حصى في الكلى أو إذا كنت مريضاً يخضع للعلاج بالديليزة
 - وُجدت لديك سابقة لمشاكل تتعلق بسوائل الدم والجسم (حمض إستقلابي metabolic acidosis)
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - كنت تعاني من مشاكل في العينين (خاصة جلوكوما)
 - كنت تعاني من مشاكل في النمو
 - كنت تتبع حمية مولدة للخلونات (حمية فقيرة بالكربوهيدرات وغنية بالدهن)
 - كنت امرأة في سن الخصوبة. قد يلحق تويامكس الضرر بالجنين عندما يتم تناوله خلال فترة الحمل. يجب استعمال وسائل منع حمل ذات نجاعة عالية جداً خلال العلاج بتويامكس و- 4 أسابيع على الأقل من إنتهاء العلاج بتويامكس (لمعلومات إضافية أنظري فقرة 'الحمل والإرضاع')
 - كنت حاملاً. قد يلحق تويامكس الضرر بالجنين عند تناوله خلال فترة الحمل.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، تحدث مع الطبيب قبل استعمال الدواء.
- إذا كنت تعاني من الصرع، فمن المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً.
- لا يجوز تناول أي دواء آخر يحوي تويبيرامات، الذي يُعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون إستشارة الطبيب أولاً.
- من الجائز أن تفقد من وزنك خلال فترة استعمال تويامكس. عليك أن تزن نفسك بشكل دائم أثناء العلاج بتويامكس. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو أن الطفل المُعالج بتويامكس لا يزداد وزنه بشكل كافٍ، فيجب إستشارة الطبيب.
- لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل تويامكس، بُلِّغ عن أفكار إنتحارية أو تصرف إنتحاري. في حال ظهور أفكار إنتحارية يجب مراجعة الطبيب فوراً!
- قد يؤدي تويامكس إلى أعراض جانبية جلدية خطيرة. أخبر الطبيب فوراً إذا تطور لديك طفح و/أو حويصلات في الجلد.

● قد يؤدي توبامكس في حالات نادرة إلى إرتفاع نسب الأمونيا في الدم (لوحظ في فحوص الدم) الأمر الذي قد يؤدي إلى تغير في الأداء الوظيفي للدماغ، خاصة عند الإعطاء المشترك مع حمض فاليرونيك أو صوديوم فاليروات. بما أنه من الجائز أن تكون هذه حالة خطيرة، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث الأعراض التالية:

- صعوبة في التفكير، في تذكر المعلومات أو حل المشاكل
- الشعور ببقظة أقل/إستعداد أقل
- الشعور بميل للنوم وقلة الحيوية

بالإمكان أن تزداد خطورة تطور هذه الأعراض وذلك عند إستعمال مقادير دوائية مرتفعة من توبامكس.

الأطفال والمراهقون

إن الأعراض الجانبية لدى الأطفال مشابهة بشكل عام لتلك التي لدى الكبار. لكن الأعراض الجانبية المذكورة في فقرة 'أعراض جانبية لدى الأطفال' قد تكون شائعة أكثر لدى الأطفال مما هو عليه الحال لدى الكبار.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ توبامكس.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يمكن أن يكون لـ توبامكس ولأدوية أخرى تأثير أدهم على الآخر. سيدرس الطبيب فيما إذا كانت هنالك حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية لـ توبامكس أو للأدوية الأخرى الخاصة بك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى التي تؤثر أو تقلل من مستوى تفكيرك، التركيز أو التناسق بين العضلات (مثلاً: مثبتات الجهاز العصبي المركزي، مثل المرخيات العضلية وأدوية للتهدئة وللنوم).
- وسائل منع حمل هورمونية. قد يضر توبامكس بنجاعة وسائل منع الحمل الهورمونية. يجب إستعمال وسيلة منع حمل إضافية من نوع وسائل منع الحمل العازلة، مثل الواقي الذكري، أو تحميلة مهبلية (أداة داخل المهبل)/ديافراغما. تحدثي مع طبيبك حول وسيلة منع الحمل الأنسب للإستعمال خلال فترة العلاج بـ توبامكس.
- أخبري الطبيب إذا قاسيت من تغيرات في الدورة الشهرية خلال فترة إستعمال وسائل منع الحمل الهورمونية وتوبامكس. قد يحصل نرف غير منتظم. في مثل هذه الحالة – يجب مواصلة إستعمال وسائل منع الحمل الهورمونية وإطلاع الطبيب.
- جهاز قائمة بكافة الأدوية التي تتناولها وأظهر هذه القائمة للطبيب أو للصيدلي في كل مرة قبل أن تبدأ تناول دواء جديد.

يجب أيضاً مناقشة الطبيب أو الصيدلي بخصوص تناول الأدوية التالية:

- أدوية أخرى مضادة للصرع
- ريسبيريدون (علاج إنفصام الشخصية)
- ليتيوم (علاج الهوس الإكتنابي)
- هيدروكلوروثيازيد، پروبرانولول، ديلتيازيم (علاج مشاكل قلبية ولخفض ضغط الدم)
- ميتفورمين، بيوجليتازون، جليبينكلاميد (علاج السكري)
- أميتريبتيلين، فينلافاكسين (علاج الإكتئاب)
- فلوناريزين (لمنع الشقيقة وعلاج الفير تيغو)
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort – دواء نباتي لعلاج الإكتئاب)
- وارفارين لتميع الدم

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول تويامكس مع طعام أو بدون طعام. يجب الحرص على الإكثار من شرب السوائل أثناء العلاج (من أجل تقليل خطورة تشكّل حصى في الكلى).

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

نصائح هامة للنساء في سن الخصوبة

قد يلحق تويامكس الضرر بالجنين. إذا كنت في سن الخصوبة، تحدثي مع الطبيب حول الخيارات العلاجية البديلة. إحصي على زيارة الطبيب للمتابعة مرة واحدة في السنة على الأقل للتحدث عن العلاج والمخاطر.

الوقاية من الشقيقة

لا يجوز إستعمال تويامكس لعلاج الشقيقة خلال الحمل.

لا يجوز إستعمال تويامكس للوقاية من الشقيقة إذا كنت امرأة في سن الخصوبة إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل ناجعة بشكل خاص. يجب إجراء فحص حمل لامرأة في سن الخصوبة وذلك قبل بدء العلاج بـ تويامكس.

علاج الصرع

لعلاج الصرع، لا يجوز إستعمال تويامكس إذا كنت حاملاً، إلا إذا لم يكن هنالك بديلاً علاجياً كافياً للسيطرة على الإختلاجات.

لعلاج الصرع، لا يجوز إستعمال تويامكس إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل ناجعة بشكل خاص. الإستثناء الوحيد هو إذا كان تويامكس الخيار العلاجي الوحيد للسيطرة الكافية على الإختلاجات، وكنت تخططين للحمل. عليك التحدث مع الطبيب والتأكد من تلقيك معلومات حول المخاطر المتعلقة بإستعمال تويامكس خلال الحمل، وحول مخاطر الإختلاجات خلال الحمل، التي قد تعرض الجنين للخطر.

قبل بدء العلاج بـ تويامكس يجب إجراء فحص حمل للنساء في سن الخصوبة.

المخاطر المرتبطة بتويامكس عند تناوله خلال الحمل (بغض النظر عن الإستطباب الذي من أجله يعطى):

هنالك خطورة لإلحاق الضرر بالجنين وذلك إذا تم إستعمال تويامكس خلال الحمل. إذا كنت تتناولين تويامكس خلال الحمل، فهنالك خطورة أكبر لحدوث عيوب لدى الجنين. لدى النساء اللواتي يتناولن تويامكس، فإن 4-9 أطفال من كل 100 يولدون مع عيوب. ذلك مقارنة بـ 1-3 أطفال من بين 100 الذين يولدون لامرأة لا تعاني من الصرع ولا تتناول أدوية مضادة للصرع. لوحظ بشكل أساسي الشفة الأرنبية (إنشقاق في الشفة العليا) والحنك المشقوق (إنشقاق في سقف الفم). قد يعاني المواليد الذكور من تشوه في القضيب الذكري (hypospadias). قد تتطور هذه العيوب في مرحلة مبكرة من الحمل، أحياناً قبل الكشف عند وجود حمل.

إذا كنت تتناولين تويامكس خلال الحمل، فإن هنالك احتمالاً أعلى بمقدار 2-3 أضعاف لحدوث اضطرابات طيف التوحد، إعاقات عقلية، أو اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD) مقارنة بالأطفال الذين وُلدوا لامرأة مصابة بالصرع ولا تتناول أدوية مضادة للصرع.

قد يُولد الطفل بحجم صغير ووزن منخفض عن المتوقع وذلك عند تناول تويامكس خلال الحمل. في إحدى الدراسات، فإن 18% من الأطفال الذين وُلدوا لأمهات يتناولن تويامكس خلال الحمل كانوا أصغر حجماً وأقل وزناً من المتوقع عند الولادة، في حين أن 5% من الأطفال الذين وُلدوا لأمهات لا يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع وُلدوا بحجم صغير ووزن أقل من المتوقع عند الولادة.

- إستشيرى الطبيب إذا توفرت لديك أسئلة حول هذا الخطر خلال الحمل.
- قد توجد أدوية أخرى لعلاج حالتك مع خطورة أقل لحدوث عيوب خلقية.

الحاجة لإستعمال وسائل منع الحمل للنساء في سن الخصوبة

إذا كنتِ امرأة في سن الخصوبة، تحدثي مع الطبيب حول علاجات بديلة أخرى بدلاً من توپامكس. إذا تم إتخاذ قرار بإستعمال توپامكس، فيجب إستعمال وسائل منع حمل ناجعة بشكل خاص أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع بعد إنتهاء العلاج.

يجب إستعمال إحدى وسائل منع الحمل الناجعة بشكل خاص (مثل اللولب الرحمي) أو وسيلتي منع حمل تكميليتين مثل أقراص منع الحمل سوية مع وسيلة منع حمل من نوع وسائل منع الحمل العازلة (مثل الواقي الذكري أو التحميلة المهبلية (أداة داخل المهبل)/ديافراغما). إستشيرى الطبيب حول الوسيلة الأنسب لك لمنع الحمل.

إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل هورمونية، فهناك إحتمال لتراجع نجاعة وسائل منع الحمل عند إستعمال توپامكس. لذا، يجب إستعمال وسيلة منع حمل إضافية من نوع وسائل منع الحمل العازلة (مثل الواقي الذكري، التحميلة المهبلية (أداة داخل المهبل) أو ديافراغما).

أخبري الطبيب إذا كنت تقاسين من نزف طمئي غير منتظم.

إستعمال توپامكس لدى الفتيات

إذا كنت والداً أو تعالج فتاة تتعالج بـ توپامكس، فعليك التواصل مع الطبيب المعالج عند تلقيها الطمث الأول. سيقوم الطبيب بإطلاعك حول المخاطر على الجنين نتيجة التعرض لـ توپامكس خلال الحمل، والحاجة لإستعمال وسائل منع حمل ناجعة بشكل خاص.

إذا كنت تريغيبين بالحمل أثناء العلاج بـ توپامكس

- حددي موعداً مع الطبيب المعالج.
- لا تتوقفي عن إستعمال وسيلة منع الحمل قبل أن تتحدثي مع طبيبك.
- إذا كنت تتناولين توپامكس لعلاج الصرع، فلا تتوقفي عن تناول الدواء فوراً، لأن مرضك قد يتفاقم.
- سيقوم الطبيب بإعادة تقييم العلاج والنظر في بدائل علاجية. سوف يقدم لك الطبيب الإستشارة بخصوص خطورة توپامكس خلال الحمل. من الجائز أن يُحيلك إلى أخصائي إضافي.

إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل أثناء العلاج بـ توپامكس

- حددي موعداً عاجلاً مع الطبيب.
- إذا كنت تتناولين توپامكس للحماية من الشقيقة، فتوقفي عن تناول الدواء فوراً، وتواصلتي مع الطبيب لتقييم ما إذا كنت بحاجة إلى علاج بديل.
- إذا كنت تتناولين توپامكس لعلاج الصرع، فلا تتوقفي عن تناول الدواء إلى أن تتحدثي مع طبيبك لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم مرضك. قد يشكل تفاقم الصرع لديك خطراً عليك أو على الجنين.
- سيقوم الطبيب بإعادة تقييم العلاج والنظر في بدائل علاجية. سوف يقدم لك الطبيب الإستشارة بخصوص الخطورة جراء تناول توپامكس خلال الحمل. من الجائز أن يُحيلك إلى أخصائي إضافي.
- إذا تم تناول توپامكس خلال الحمل، فيجب إجراء فحوصات دورية متواترة لتقييم نمو الجنين.

الإرضاع

إن المركب الفعال في توپامكس (توپيرامات) ينتقل إلى حليب الأم. لوحظت تأثيرات لدى الأطفال الرضع لأمهات يخضعن للعلاج بـ توپامكس تشمل إسهال، ميل للنوم، عصبية وزيادة قليلة في الوزن.

لذلك سيحدث معك الطبيب حول إمكانية الإمتناع عن الإرضاع أو الإمتناع عن العلاج بـ تويامكس. سوف يدرس الطبيب أهمية الدواء للأُم مقارنة بالخطورة على الرضيع. يتوجب على الأمهات اللواتي يرضعن خلال فترة تناول تويامكس إبلاغ الطبيب فوراً عن أي عرض غير إعتيادي قاسى منه الرضيع.

السياقة وإستعمال الماكنات

إن إستعمال الدواء قد يسبب الدوار، الإرهاق ومشاكل في الرؤية. لا تقم بالسياقة أو تستعمل الأدوات أو الماكنات قبل أن تتحدث أولاً مع الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص تويامكس على لكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء. تحتوي أقراص تويامكس على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للقرص، حيث يعتبر ذلك فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. سوف يبدأ الطبيب غالباً بجرعة دوائية منخفضة من تويامكس، ويرفع الجرعة الدوائية تدريجياً حتى إيجاد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول - يجب بلع أقراص تويامكس بشكلها الكامل. إمتنع عن مضغ القرص لأنه قد يترك طعماً مرّاً.

- بالإمكان تناول تويامكس قبل، مع أو بعد الطعام.
- يجب الحرص على الإكثار من الشرب خلال اليوم لتجنب تشكل حصى في الكلى خلال فترة العلاج.

فتيات ونساء في سن الخصوبة

يجب بدء العلاج بـ تويامكس والخضوع للمتابعة من قِبل طبيب مختص في علاج الصرع أو الشقيقة. يجب النظر في بدائل علاجية لدى الفتيات والنساء في سن الخصوبة. قومي بزيارة طبيبك مرة في السنة على الأقل وذلك للتحقق من علاجك.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة فمن الجائز أن تشعر بالميل إلى النوم، بالإرهاق أو قلة اليقظة، تقاسي من قلة التناسق، صعوبة في النطق أو صعوبة في التركيز، إزدواجية الرؤية أو تشوش الرؤية، شعور بالإكتئاب أو بالعصبية، دوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم، ألم في البطن، إختلاجات. فرط الجرعة الدوائية يمكن أن يحدث عند تناولك أدوية أخرى سوية مع تويامكس.

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

إذا نسيت جرعتين أو أكثر، إتصل بالطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية، ذلك لأن الأعراض من شأنها أن تعود. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، سيتم خفض الجرعة الدوائية بشكل تدريجي لمدة عدة أيام.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال توپامكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

راجع الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً – **very common** – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة إكتئاب (جديد أو يتفاقم)

أعراض جانبية شائعة – **common** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

- إختلاجات
- قلق، عصبية، تغيرات في المزاج، إرتباك، توهان
- إضطرابات في التركيز، تباطؤ التفكير، فقدان الذاكرة، مشاكل في الذاكرة (جديدة، تغير مفاجئ أو تفاقم)
- حصى في الكلى، تكرار التبول أو تبول مؤلم

أعراض جانبية غير شائعة – **uncommon** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- إرتفاع 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 متوازنة)
- إنخفاض أو توقف التعرق (خاصة لدى الأطفال الصغار المعرضين لدرجات حرارة مرتفعة)
- أفكار ومحاولات لأذية ذاتية خطيرة
- فقدان جزء من مجال الرؤية

أعراض جانبية نادرة – **rare** – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

- جلوكوما (إحتباس سوائل في العين الذي يؤدي إلى إرتفاع في الضغط داخل العين، ألم أو تدني في الرؤية)
- صعوبة في التفكير، تذكر المعلومات أو حل المشاكل، قلة اليقظة/الإستعداد، الشعور بميل شديد للنوم وقلة الحيوية – هذه الأعراض قد تكون علامة لنسبة مرتفعة من الأمونيا في الدم (hyperammonemia)، الأمر الذي قد يؤدي إلى تغير في الأداء الوظيفي الدماغي (hyperammonemic encephalopathy)
- ردود فعل جلدية خطيرة، مثل متلازمة ستيفنس جونسون وإنحلال البشرة النخري السمي (Toxic Epidermal Necrolysis) – ردود الفعل هذه يمكن أن تظهر على شكل طفح مع أو بدون حويصلات، تهيج في الجلد، قروح وإنتفاخ في منطقة الفم، الحنجرة، الأنف، العينين وحول الأعضاء التناسلية. قد يتطور الطفح الجلدي إلى ضرر جلدي واسع النطاق (تقشر طبقة الجلد الخارجية والأغشية المخاطية السطحية) حيث له تداعيات تشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية إضافية، شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):
إلتهاب العنابية في العين (uveitis) الذي يترافق بأعراض مثل إحمرار في العين، ألم، حساسية للضوء، تدمع العينين، رؤية نقاط صغيرة أو تشوش الرؤية.

أعراض جانبية إضافية، التي يجب إبلاغ الطبيب في حال تفاقمها:
أعراض جانبية شائعة جداً – **very common** – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- إحتقان الأنف، رشح، 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 التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- فقر دم (تعداد منخفض للدم)
- رد فعل تحسسي (مثل طفح في الجلد، إحمرار، حكة، إنتفاخ في الوجه، شرى)
- إنخفاض 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
- إنخفاض في القدرة على إتمام نشاطات روتينية
- إنخفاض/فقدان/إنعدام حاسة التذوق
- رجفان لا إرادي
- حركات سريعة، خارجة عن السيطرة للعينين
- اضطرابات في الرؤية، مثل ازدواجية الرؤية، رؤية ضبابية، تدني الرؤية، صعوبة تمرکز الرؤية
- الشعور بدوار (فيرتيغو)، طنين في الأذنين، ألم في الأذنين
- ضيق في التنفس
- سعال
- رعاف
- سخونة
- ضعف
- شعور عام غير جيد
- تقيؤات
- إمساك
- آلام في البطن أو إنزعاج في البطن
- صعوبات هضمية
- تلوث في المعدة أو في الأمعاء
- جفاف الفم

- فقدان الشعر
- حكة
- آلام أو إنتفاخ في المفاصل
- تقلص أو تشنج عضلي، آلام أو ضعف في العضلات
- ألم في الصدر
- زيادة في الوزن

أعراض جانبية غير شائعة – uncommon – أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000

- تعداد دم غير سليم، يشمل إنخفاض كمية خلايا الدم البيضاء (التي تساعد في الحماية من التلوثات) أو الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على وقف النزف) أو إرتفاع كمية الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- نسب منخفضة لليوتاسيوم في الدم
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- إنتفاخ 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 أو إبداء عدم مبالاة، شكوك غير إعتيادية، نوبات هلع
- مشاكل في القراءة، اضطرابات في النطق، مشاكل في الكتابة
- قلة الراحة أو فرط النشاط
- تباطؤ التفكير، تدني الإنتباه أو اليقظة
- حركات بطيئة للجسم أو تدني الحركة
- حركات شاذة ولا إرادية أو متكررة للعضلات
- إغماء
- حاسة لمس مختلة أو غير إعتيادية
- حاسة شم متضررة أو مشوّهة أو فقدان حاسة الشم
- شعور أو إحساس غير إعتيادي الذي يمكن أن يسبق الشقيقة أو نوع معين من الإختلاج
- مشاكل في العينين تشمل جفاف العينين، حساسية العينين للضوء، تشنجات لا إرادية للجفنين، تدمع العينين
- إنخفاض أو فقدان السمع، فقدان السمع في أذن واحدة
- نبض غير إعتيادي أو بطيء، ضربات قلب
- ضغط دم منخفض أو إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال لوضعية الوقوف (لذا فإن أشخاص معينين الذين يتناولون توبامكس قد يشعروا بإغماء، دوار أو قد يغمى عليهم عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)
- هبات من الحر، الشعور بالحر
- إتهاب في البنكرياس
- غازات، حرقان، الشعور بإنفخ أو إمتلاء
- نزف من اللثة، زيادة في إنتاج اللعاب، سيلان اللعاب، رائحة كريهة من الفم
- عطش وشرب كميات كبيرة من السوائل
- تغيير 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 إنتصاب القضيب الذكري أو الحفاظ على ذلك
- مرض شبيه بالإنفلونزا
- الشعور ببرودة في أصابع اليدين والقدمين
- الشعور بالثمل
- صعوبات في التعلم

أعراض جانبية نادرة – rare – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000

- مزاج مرهف بشكل غير عادي
- فقدان الوعي
- عمى في عين واحدة، عمى مؤقت، عمى ليلي
- عين كسولة
- إنتفاخ العين ومحيط العين
- خدر، وخز، تغيير اللون (أبيض، أزرق وأحمر) في أصابع اليدين والقدمين عند التعرض للبرد
- التهاب الكبد، فشل كبدي
- رائحة كريهة للجلد
- إنزعاج في الذراعين أو في الرجلين
- مشاكل في الكلى

أعراض جانبية إضافية، شيوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد)

- **Maculopathy** – مرض منطقة البقعة (اللطفة) في العين. تلك هي النقطة الصغيرة في الشبكية التي تكون فيها الرؤية أكثر حدّة. إذا لاحظت تغيير أو تدنّي 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:

- صعوبة التركيز
- ارتفاع نسبة الحموضة في الدم
- أفكار حول إلحاق الأذى الذاتي بشكل خطير
- إرهاق
- إنخفاض أو زيادة الشهية للطعام
- عدوانية، تصرف غير إعتيادي
- صعوبة الخلود إلى النوم أو النوم
- الشعور بعدم ثبات خلال المشي
- شعور غير جيد
- إنخفاض نسب البوتاسيوم في الدم
- إظهار عدم إحساس أو عدم الشعور بالإنفعالات
- تدمع العينين
- نظم قلب بطيء أو غير إعتيادي

أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث لدى الأطفال:

common – أعراض جانبية شائعة – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100

- الشعور بدوار (فيرتيغو)
- تقيؤ
- سخونة

uncommon – أعراض جانبية غير شائعة – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 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 إستشارة 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 النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. خزّن في العلبة الأصلية وتأكد من أن القنينة مغلقة بإحكام لحماية الأقراص من الرطوبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose Monohydrate; Microcrystalline Cellulose; Sodium Starch Glycolate; Pregelatinised Starch; Magnesium Stearate; Carnauba Wax

كذلك يحتوي كل قرص من تويامكس 25 على:

Opadry White (YS-1-7706-G)

كذلك يحتوي كل قرص من تويامكس 50 على:

Opadry Light Yellow (YS-1-6382-G)

كذلك يحتوي كل قرص من تويامكس 100 على:

Opadry Yellow (YS-1-6370-G)

كذلك يحتوي كل قرص من تويامكس 200 على:

Opadry Pink (YS-1-1456-G)

محتوى لكتوز مونوهيدرات في أقراص توبامكس 25، 50، 100، 200 ملغ هو:
30.85، 61.70، 123.40، 43.50 ملغ حسب الترتيب.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة؟

توبامكس 25 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أبيض، مع الكتابة "TOP" في جانب واحد، والكتابة "25" في الجانب الآخر.

توبامكس 50 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر فاتح، مع الكتابة "TOP" في جانب واحد، والكتابة "50" في الجانب الآخر.

توبامكس 100 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر، مع الكتابة "TOP" في جانب واحد، والكتابة "100" في الجانب الآخر.

توبامكس 200 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير بلون السلمون، مع الكتابة "TOP" في جانب واحد، والكتابة "200" في الجانب الآخر.

تتوفر الأقراص ضمن قنينة بلاستيكية. في كل قنينة يوجد 60 قرصاً. يوجد في كل قنينة ماص للرطوبة – الذي لا يجوز بلعه.

صاحب الإمتياز: جيي - سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفابيم 6099000، إسرائيل.

المنتج: Cilag AG, Hochstrasse 201 CH-8200, Schaffhausen, Switzerland

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توبامكس 25 – 107-55-29031

توبامكس 50 – 107-56-29032

توبامكس 100 – 107-57-29033

توبامكس 200 – 107-58-29034

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

تم إعدادها في تشرين الأول 2025

SH109642 PL v2