<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו:

טופמקס™ 25 טופמקס™ 50

טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
טופירמט 25 מ"ג	טופירמט 50 מ"ג
Topiramate 25 mg	Topiramate 50 mg

טופמקס™ 100 טופמקס™ 200

טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
טופירמט 100 מ"ג	טופירמט 200 מ"ג
Topiramate 100 mg	Topiramate 200 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים וכטיפול חד-תרופתי מתחת לגיל 7 שנים.

<u>כרטיס מידע בטיחותי למטופלת</u>

בנוסף לעלון, לתכשיר טופמקס קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופלת.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול בטופמקס ובמהלך הטיפול בטופמקס ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופלת ובעלון לצרכן לפני התחלת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

- טיפול בפרכוסים. לשימוש במשולב עם תרופות אחרות במבוגרים ובילדים מגיל שנתיים ומעלה, או כטיפול חד-תרופתי לחולים מבוגרים ובילדים מגיל 7 שנים ומעלה.
- מניעת מיגרנה במבוגרים. התכשיר אינו מיועד לשיכוך כאב בזמן התקף מיגרנה.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-אפילפטיות

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.

<u>מניעת מיגרנה</u>:

- אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהיריון.
- אם הינך אישה היכולה להרות, אין להשתמש בטופמקס אלא אם את נוטלת אמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה במהלך הטיפול בטופמקס (מידע נוסף בסעיף 'היריון והנקה – עצות חשובות לנשים היכולות להרות').

<u>טיפול באפילפסיה</u>:

- אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהיריון, אלא אם אין טיפול חלופי שמספק שליטה מספקת בפרכוסים.
- אם הינך אישה היכולה להרות, אין להשתמש בטופמקס אלא אם את נוטלת אמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה במהלך הטיפול בטופמקס. אין להפסיק ליטול טופמקס או להשתמש באמצעי המניעה עד שתשוחחי על כך עם הרופא שלך. הרופא ייעץ לך ויוודא שאת מודעת ומבינה את כל הסיכונים בנטילת טופמקס במהלך ההיריון והסיכונים בפרכוסים במהלך ההיריון (מידע נוסף בסעיף 'היריון והנקה – עצות חשובות לנשים היכולות להרות').

כרטיס למטופלת מצורף לאריזת טופמקס על מנת להזכיר לך את הסיכונים בהיריון.
אם אינך בטוחה אם אחד מאלה רלוונטי אלייך, היוועצי ברופא טרם נטילת טופמקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:**
  - הינך סובל מבעיות בכליות, בייחוד אבנים בכליות או שהינך חולה המטופל בדיאליזה
  - יש לך היסטוריה של בעיות הקשורות לנוזלי הדם והגוף (חמצת מטבולית metabolic acidosis)
  - הינך סובל מבעיות בכבד
  - הינך סובל מבעיות בעיניים (בייחוד גלאוקומה)
  - הינך סובל מבעיות גדילה
  - הינך מבצע דיאטה רבת שומנים (דיאטה קטוגנית)
  - הינך אישה היכולה להרות. טופמקס עלולה לפגוע בעובר כאשר ניטלת במהלך ההיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים מאוד במהלך הטיפול עם טופמקס ולפחות 4 שבועות מתום הטיפול בטופמקס (ראי סעיף 'היריון והנקה' למידע נוסף)
  - הינך בהיריון. טופמקס עלולה לפגוע בעובר כשניטלת במהלך ההיריון.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים מעלה רלוונטיים אליך, שוחח עם הרופא טרם השימוש בתרופה.
אם הינך סובל מאפילפסיה, חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.
עליך להתייעץ עם הרופא גם לפני נטילת תרופה המכילה טופירמט הניתנת לך כחלופה לטופמקס.

- ייתכן שבזמן השימוש בטופמקס תאבד ממשקלך. יש להישקל באופן קבוע בזמן הטיפול

עם טופמקס. אם הינך מאבד משקל רב או ילד המטופל בטופמקס אינו עולה מספיק במשקל, יש להיוועץ ברופא.
מספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות כגון טופמקס חוו מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. במקרה של הופעת מחשבות אלה יש לפנות לרופא מיד.
טופמקס עלולה לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות. ספר לרופא מיד אם התפתחה פריחה ו/או שלפוחיות בעור (ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי").

- במקרים נדירים טופמקס עלולה לגרום לרמות גבוהות של אמוניה בדם (נראה בבדיקות דם) העלולות לגרום לשינוי בתפקוד המוחי, בעיקר במתן משולב עם חומצה ולפרואית או סודיום ולפרואט. כיוון שייתכן שמדובר במצב חמור, יש לפנות מיד לרופא אם מתרחשים התסמינים הבאים (ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי"):
  - קושי בחשיבה, זיכרון מידע או פתרון בעיות
  - תחושה של פחות ערנות/דריכות
  - הרגשת ישנוניות וחוסר אנרגיה

במינונים גבוהים של טופמקס יכול לעלות הסיכון לפתח תסמינים אלו.

בדיקות ומעקב
יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לטופמקס ולתרופות אחרות יכולה להיות השפעה זו על זו. הרופא ישקול אם יש צורך להתאים את המינון של טופמקס או של התרופות האחרות 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).
- אמצעי מניעה הורמונליים. טופמקס עלולה לפגוע ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף מסוג אמצעי מניעה חוצצים, כגון קונדום, או פסארי (התקן תוך-נרתיקי)/דיאפרגמה. שוחחי עם רופאך על אמצעי מניעת ההיריון המתאים ביותר לשימוש בזמן הטיפול בטופמקס.

ספרי לרופא אם את חווה שינויים במחזור החודשי בזמן השימוש באמצעי מניעה הורמונליים וטופמקס. דימום לא סדיר עלול להתרחש. במקרה כזה, יש להמשיך ליטול את אמצעי המניעה ההורמונליים ולעדכן את הרופא.
שמור רשימה של כל התרופות שאתה נוטל והראה רשימה זו לרופא או לרוקח בכל פעם לפני שאתה מתחיל ליטול תרופה חדשה.
יש לדון עם הרופא או הרוקח גם לגבי נטילת התרופות הבאות:

- תרופות אנטי-אפילפטיות אחרות
- דיגוקסין
- ריספרידון (לטיפול בסכיזופרניה)
- ליתיום (לטיפול במאניה דיפרסיה)
- הידרוכלורותיאזיד, פרופרנולול, דילטיאזם (לטיפול בבעיות לב והורדת לחץ דם)

- מטפורמין, פיוגליטזון, גליבנקלמיד (לטיפול בסוכרת)
- אמיטריפטילין, ונלפקסין (לטיפול בדיכאון)
- הלופרידול (לטיפול במצבים פסיכוטיים)
- פלונאריזין (למניעת מיגרנות וטיפול בוורטיגו)
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון)
- וארפרין (לדילול דם)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול טופמקס עם או ללא אוכל.

יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה במהלך היום כדי להקטין את הסיכון ליצירת אבנים בכליות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

היריון והנקה

<u>עצות חשובות לנשים היכולות להרות</u>:

טופמקס עלולה להזיק לעובר. אם הינך בגיל הפוריות, שוחחי עם הרופא על אופציות טיפוליות חלופיות. בקרי את הרופא שלך לפחות פעם בשנה לשוחח על הטיפול והסיכונים.

מניעת מיגרנה:

- אין להשתמש בטופמקס לטיפול במיגרנה אם הינך בהיריון.
- אין להשתמש בטופמקס למניעת מיגרנה אם הינך אישה היכולה להרות אלא אם הינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים במיוחד.
- יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס עבור אישה היכולה להרות.

טיפול באפילפסיה:

- לטיפול באפילפסיה, אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהיריון, אלא אם הרופא החליט שאין חלופה טיפולית מספקת לשליטה בפרכוסים.
- לטיפול באפילפסיה, אין להשתמש בטופמקס אם הינך אישה היכולה להרות, אלא אם את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במיוחד. אין להפסיק את הטיפול בטופמקס או את אמצעי המניעה עד שתשוחחי על כך עם הרופא שלך. הרופא יוודא שקיבלת מידע לגבי הסיכונים בשימוש בטופמקס בהיריון ועל הסיכונים בפרכוסים במהלך ההיריון, העלולים לסכן את העובר.
- לפני תחילת הטיפול עם טופמקס יש לבצע בדיקת היריון עבור נשים היכולות להרות.

הסיכונים בטופירמט כאשר ניטל במהלך היריון. הסיכונים קיימים בין אם טופירמט נלקח למניעת מיגרנה או לטיפול באפילפסיה:

קיימת סכנה לפגיעה בעובר אם נעשה שימוש בטופמקס במהלך ההיריון.

- אם הינך נוטלת טופמקס במהלך ההיריון, יש סיכון גבוה למומים בעובר. בנשים הנוטלות טופירמט, 4-9 ילדים מכל 100 יוולדו עם מומים. זה בהשוואה ל- 1-3 ילדים מתוך 100 הנולדים לאישה שאינה סובלת מאפילפסיה ואינה נוטלת תרופות אנטי-אפילפטיות. בעיקר נצפו שפה שסועה (פיצול בשפה העליונה) וחיך שסוע (פיצול בגג הפה). ילודים זכרים עלולים לסבול מעיוות של הפין (hypospadias). מומים אלו עשויים להתפתח בשלב מוקדם של ההיריון, לעיתים טרם גילוי ההיריון.
- אם הינך נוטלת טופמקס במהלך ההיריון, לילדך יש סיכוי גבוה פי 2-3 להפרעות על

הספקטרום האוטיסטי, מוגבלויות שכליות, או הפרעות קשב וריכוז (ADHD) ביחס לילדים שנולדו לאישה עם אפילפסיה שאינה נוטלת תרופות אנטי-אפילפטיות.

- בנטילת טופמקס במהלך ההיריון, התינוק עשוי להיוולד קטן ובעל משקל נמוך מהצפוי. באחד המחקרים, 18 מכל 100 ילדים לאימהות שנוטלות טופירמט במהלך ההיריון היו קטנים ושקלו פחות מהצפוי בלידה, בעוד ש- 5 מכל 100 ילדים שנולדו לאימהות ללא אפילפסיה ושאינן נוטלות תרופות אנטי-אפילפטיות שנולדו קטנים ובעלי משקל נמוך מהצפוי בלידה.
- התייעצי עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי סיכון זה במהלך ההיריון.
- ייתכן שקיימות תרופות אחרות לטיפול במצבך בעלות סיכון נמוך יותר למומים בלידה.

הצורך בשימוש באמצעי מניעה עבור נשים היכולות להרות:

- אם את אישה בגיל הפוריות, שוחחי עם הרופא על טיפולים חלופיים אחרים במקום טופמקס. אם התקבלה החלטה להשתמש בטופמקס, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד במהלך הטיפול ו- 4 שבועות לאחר תום הטיפול.
- יש להשתמש באחד מאמצעי המניעה היעילים במיוחד (כגון התקן תוך-רחמי) או שני אמצעי מניעה משלימים כגון גלולות למניעת היריון יחד עם אמצעי מניעה מסוג אמצעי מניעה חוצצים (כגון קונדום או פסארי [התקן תוך-נרתיקי]/דיאפרגמה). התייעצי עם הרופא איזה אמצעי מניעה מתאים ביותר עבורך.
- טופמקס עשויה להפחית יעילות אמצעי מניעה הורמונליים. אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים, יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף מסוג אמצעי מניעה חוצצים (כגון קונדום, פסארי [התקן תוך-נרתיקי]/דיאפרגמה).
- ספרי לרופאך אם את חווה דימום וסתי לא סדיר.

שימוש בטופמקס בילדות:

אם אתה הורה או מטפל בנערה המטופלת בטופמקס, עליך ליצור קשר מיד עם הרופא המטפל כשהיא מקבלת את הוסת הראשונה. הרופא יעדכן אותך לגבי הסיכונים לעובר בגין חשיפה לטופירמט במהלך ההיריון, והצורך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד.

אם את רוצה להרות במהלך טיפול בטופמקס:

- קבעי פגישה עם הרופא המטפל.
- אל תפסיקי להשתמש באמצעי מניעה לפני שתשוחחי עם הרופא שלך.
- אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול עד שתשוחחי עם הרופא שלך. הפסקה פתאומית של טופמקס עלולה לגרום לחזרת ההתקפים, או להופעתם בתדירות גבוהה יותר או להארכת משכם בהשוואה למצב קודם. זה עלול לסכן את העובר שלך.
- הרופא יעריך מחדש את הטיפול ויבחן טיפולים חלופיים. הרופא ייעץ לך לגבי הסיכון בנטילת טופמקס במהלך ההיריון. ייתכן שהוא יפנה אותך למומחה נוסף.

אם נכנסת להיריון או חושבת שאת בהיריון במהלך טיפול עם טופמקס:

- קבעי פגישה דחופה עם הרופא.
- אם את נוטלת טופמקס למניעת מיגרנה, הפסיקי ליטול את התרופה מיד וצרי קשר עם הרופא. הרופא יעריך את מצבך וישוחח על חלופות עבורך.
- אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול את התרופה עד שהרופא יאמר לך. הפסקה פתאומית של טופמקס עלולה לגרום לחזרת ההתקפים או להופעתם בתדירות גבוהה יותר. זה עלול לסכן אותך או את העובר.

- אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, הרופא יעריך את מצבך וישוחח על החלופות עבורך.

הרופא יוודא שאת מודעת ומבינה את כל הסיכונים בנטילת טופמקס במהלך ההיריון. ייתכן שהוא ייעץ לך להחליף את הטיפול באפילפסיה. אם כך, הוא יסביר לך כיצד לבצע את המעבר לטיפול החדש. ייתכן שהוא יפנה אותך למומחה נוסף.

- אם טופמקס ניטלת לאפילפסיה במהלך ההיריון, יש לבצע ביקורות תכופות להערכת התפתחות העובר.

<u>הנקה</u>

המרכיב הפעיל בטופמקס (טופירמט) עובר בחלב אם. נצפו אפקטים בתינוקות יונקים לאימהות המטופלות בטופמקס הכוללים שלשולים, ישנוניות, עצבנות ועלייה נמוכה במשקל.
לפיכך הרופא ישוחח עימך האם להימנע מהנקה או להימנע מטיפול בטופמקס. הרופא ישקול את חשיבות התרופה לאם לעומת הסיכון לתינוק.
אימהות המניקות תוך כדי נטילת טופמקס חייבות ליידע את הרופא מיידית על כל תופעה לא רגילה שחווה התינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה יכול לגרום לסחרחורת, לעייפות ולבעיות ראייה.
אל תנהג או תשתמש בכלים או במכונות לפני שתשוחח תחילה עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות טופמקס מכילות לקטוז.
אם הינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

<u>מרכיבים נוספים</u>

טבליות טופמקס מכילות פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, שזה למעשה נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא לרוב יתחיל במינון נמוך של טופמקס, ויעלה בהדרגה את המינון עד למציאת המינון המתאים עבורך.
אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את טבליות טופמקס בשלמותן. הימנע מלעיסת הטבליה מאחר שהיא עשויה להשאיר טעם מר.

- ניתן ליטול טופמקס לפני, עם או אחרי אוכל.
- יש להקפיד על שתייה מרובה במהלך היום 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 לרופא או לחדר מיון של בית-החולים, והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
אם נטלת מנת יתר אתה עשוי לחוש ישנוני, עייף או פחות ערני, תחווה חוסר קואורדינציה,

קושי בדיבור או קושי בריכוז, ראייה כפולה או ראייה מטושטשת, תחושת דיכאון או עצבנות, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך, כאב בטן או פרכוסים.
מינון יתר יכול להתרחש כאשר אתה נוטל תרופות אחרות יחד עם טופמקס.

אם שכחת ליטול תרופה זו יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם נזכרת בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת והמשך כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
אם שכחת שתי מנות או יותר, צור קשר עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק טיפול ללא התייעצות עם הרופא משום שהתסמינים עלולים לחזור. אם הרופא יחליט על הפסקת טיפול, המינון יופחת באופן הדרגתי במשך מספר ימים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטופמקס 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 ביותר ממשתמש 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
- הפרעות בריכוז, האטה בחשיבה, איבוד זיכרון, בעיות בזיכרון (חדש, שינוי פתאומי או החמרה)
- אבנים בכליות, תכיפות או כאב במתן שתן

תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- עלייה ברמת החומצה בדם (עלול לגרום לבעיות בנשימה, כולל קוצר נשימה, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, עייפות מוגזמת ודפיקות לב מהירות או לא סדירות)
- ירידה או הפסקת ההזעה (בייחוד בילדים צעירים החשופים לטמפרטורות גבוהות)
- מחשבות וניסיונות לפגיעה עצמית חמורה
- איבוד חלק משדה הראייה

תופעות לוואי נדירות – rare – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000
- גלאוקומה – חסימה של נוזלים בעין הגורמת לעלייה בלחץ התוך-עיני, כאב או ירידה בראייה
- קושי בחשיבה, בזיכרון מידע או בפתרון בעיות, חוסר ערנות/דריכות, הרגשה מאוד

ישנונית עם חוסר אנרגיה – תסמינים אלו עלולים להיות סימן לרמת אמוניה גבוהה בדם (היפראמונמיה), העלולה לגרום לשינוי בתפקוד המוחי (אנצפלופתיה היפראמונמית)

- תגובות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון ונקרוליזיס אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrolysis) – תגובות אלו יכולות להופיע כפריחה עם או ללא שלפוחיות, גירוי בעור, פצעים ונפיחות באזור הפה, הגרון, האף, העיניים וסביב איברי המין. הפריחה העורית עלולה להתפתח לנזק עורי מפושט (התקלפות שכבת העור החיצונית וריריות שטחיות) ובעלת השלכות מסכנות חיים.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
דלקת ענביה בעין (אובאיטיס) המלווה בתסמינים כגון אדמומיות בעין, כאב, רגישות לאור, עיניים דומעות, ראיית נקודות קטנות או טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נוספות אשר אם מחמירות יש ליידע את הרופא או הרוקח:
תופעות לוואי שכיחות מאוד – very common – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- גודש באף, נזלת, כאב גרון
- עקצוץ, כאב ו/או חוסר תחושה בחלקים שונים בגוף
- עייפות, ישנוניות
- סחרחורת
- שלשול, בחילה, ירידה 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, סרפדת)
- ירידה בתיאבון, אובדן תיאבון
- תוקפנות, חרדה, כעס, התנהגות לא רגילה
- קושי להירדם או לשמור על רצף השינה
- בעיות בדיבור או הפרעה בדיבור, דיבור עילג
- גמלוניות או חוסר קואורדינציה, תחושת חוסר יציבות בהליכה
- ירידה ביכולת להשלים פעילויות שגרתיות
- ירידה, איבוד או 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
- שיעול
- דימום מהאף
- חום, תחושה כללית לא טובה, חולשה
- הקאות, עצירות, כאבי בטן או אי-נוחות בבטן, קשיי עיכול, זיהום בקיבה או במעי
- יובש בפה
- איבוד שיער
- גרד
- כאבים או נפיחות במפרקים, התכווצות או עווית בשרירים, כאבים או חולשת שרירים, כאב בחזה

- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- ירידה בטסיות (תאי דם שמסייעים בעצירת דימום), ירידה בכמות תאי הדם הלבנים שמסייעים בהגנה מזיהומים, ירידה ברמות אשלגן בדם
- עלייה ברמת אנזימי הכבד, עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם
- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- עלייה בתיאבון
- מצב רוח מרומם
- שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים, הפרעות נפשיות חמורות (פסיכוזה)
- הרגשת או הפגנת אפטיות, חשדנות לא רגילה, התקפי פאניקה
- בעיות בקריאה, הפרעות בדיבור, בעיות בכתיבה
- חוסר מנוחה או היפראקטיביות
- האטה בחשיבה, ירידה בערות או בערנות
- תנועות גוף איטיות או ירידה בתנועתיות
- תנועות שרירים חריגות ולא רצוניות או שחוזרות על עצמן
- התעלפות
- תחושת מגע לקויה או לא רגילה
- חוש ריח פגום או מעוות או חוסר חוש ריח
- הרגשה או תחושה לא רגילה שיכולה להקדים מיגרנה או סוג מסוים של פרכוס
- יובש בעיניים, רגישות העיניים לאור, עוויתות לא רצוניות של העפעפיים, עיניים דומעות
- ירידה או אובדן שמיעה, איבוד שמיעה באוזן אחת
- דופק לא רגיל או איטי, תחושה של דפיקות לב
- לחץ דם נמוך או ירידה בלחץ הדם בעת מעבר לעמידה (לכן אנשים מסוימים הנוטלים טופמקס עלולים לחוש עילפון, סחרחורת או עלולים להתעלף כאשר הם עומדים או מתיישבים בפתאומיות)
- גלי חום, הרגשת חום
- דלקת בלבלב
- גזים, צרבת, תחושת נפיחות או מלאות
- דימום מהחניכיים, עלייה בייצור רוק, הזלת ריר, ריח רע מהפה
- צמא ושתייה של כמויות גדולות של נוזלים
- שינוי בצבע העור
- נוקשות שרירים, כאב צידי
- דם בשתן, אי-שליטה בשתן, תחושת דחיפות במתן שתן, כאב באזור הכליות
- הפרעות בתפקוד המיני, קושי להגיע לזקפה או לשמור עליה
- מחלה דמוית שפעת
- תחושת קור באצבעות הידיים והרגליים
- תחושת שכרות
- קשיי 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 ואדום) באצבעות הידיים והרגליים בחשיפה לקור
- דלקת בכבד, כשל כבדי
- ריח רע של העור
- אי-נוחות בזרועות או ברגליים
- בעיות בכליות

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- מקולופטיה – מחלה של אזור הכתם (מקולה) בעין. זוהי הנקודה הקטנה ברשתית שבה הראייה הינה החדה ביותר. אם אתה מבחין בשינוי או בירידה בראייה – יש לפנות לרופא

<u>תופעות לוואי בילדים</u>
תופעות הלוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים:
- קשיי 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 העלולות 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 1,000
- עלייה ברמת האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם
- היפראקטיביות
- תחושת חום
- קשיי למידה

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

ניתן 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 ע"י 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסנה:

יש לאחסן מתחת ל- 25ºC. אחסן באריזה המקורית וודא שהבקבוק סגור היטב על מנת להגן על הטבליות מלחות.

האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציאו מהבקבוק.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

ציפוי הטבליה:

Carnauba Wax

כמו כן כל טבליית טופמקס 25 מכילה:

Opadry White (YS-1-7706-G)

כמו כן כל טבליית טופמקס 50 מכילה:

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

כמו כן כל טבליית טופמקס 100 מכילה:

Opadry Yellow (YS-1-6370-G)

כמו כן כל טבליית טופמקס 200 מכילה:

Opadry Pink (YS-1-1456-G)

Opadry מכיל:

Hypromellose 3mPa.s (E464), Hypromellose 6mPa.s (E464), Macrogol 400, Polysorbate 80, Titanium Dioxide E171 (all strengths), Iron Oxide Yellow E172 (50 and 100 mg), and Iron Oxide Red E172 (200 mg)

תכולת לקטוז מונוהידראט בטבליות טופמקס 25, 50, 100, 200 מ"ג הינה:
30.85, 61.70, 123.40, 43.50 מ"ג בהתאמה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טופמקס 25: טבליה מצופה עגולה בצבע לבן, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "25" בצד האחר.

טופמקס 50: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב בהיר, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "50" בצד האחר.

טופמקס 100: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב

"100" בצד האחר.
טופמקס 200: טבליה מצופה עגולה בצבע סלמון, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "200" בצד האחר.

הטבליות משווקות בבקבוק פלסטיק. בכל בקבוק ישנן 60 טבליות. בכל בקבוק יש סופח לחות, אשר אין לבלוע אותו.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

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

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טופמקס 25 – 107-55-29031
טופמקס 50 – 107-56-29032
טופמקס 100 – 107-57-29033
טופמקס 200 – 107-58-29034

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

נערך בדצמבר 2025

SH109642 PL v3