

توپامکس™ 200

توپامکس™ 100

توپامکس™ 50

توپامکس™ 25

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:
توبيرامات 200 ملغ
Topiramate 200 mg

يحتوي كل قرص على:
توبيرامات 100 ملغ
Topiramate 100 mg

يحتوي كل قرص على:
توبيرامات 50 ملغ
Topiramate 50 mg

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:
توبيرامات 25 ملغ
Topiramate 25 mg

علاج الصرع

إذا كنت إمرأة في سن الخصوبة فيجب إستشارة الطبيب بخصوص علاجات أخرى بدلاً من توپامكس.

إذا أخذت قرارة للعلاج بواسطة توپامكس فيجب إستعمال وسائل منع حمل ناجحة. إستشيري الطبيب

بخصوص وسائل منع الحمل الأفضل لك خلال فترة إستعمال توپامكس.

إحكي للطبيب إذا كنت ترغبين في الحمل.

بالم الشابة للأدوية المضادة للصرع الأخرى، هناك خطورة لإلحاقضرر بالجنين إذا تم إستعمال توپامكس خلال فترة الحمل. تأكدي من ذلك على علم بالمخاطر والفوائد من إستعمال توپامكس للصرع خلال فترة الحمل.

- إذا كنت تتناولين توپامكس خلال فترة الحمل، فهنالك خطورة أكبر لحدوث تشوهات لدى الجنين، خاصة إنشقاق الشفة (إنقسام في الشفة العلوية) وإنشقاق الحنك (إنقسام في سقف الفم). قد يعاني حديثي الولادة الذكور من تشوه في القضيب الذكري (hypospadias). هذه التشوهات من شأنها أن تتطور في مرحلة مبكرة من الحمل، أحياناً قبل إكتشاف الحمل.

- عندتناول توپامكس خلال فترة الحمل فمن شأن الرضيع أن يولد أصغر من المتوقع. إستشيري الطبيب

إذا وجدت لديك أسلطة بخصوص هذه الخطورة خلال فترة الحمل.

- من الجائز أن هنالك أدوية أخرى لعلاج حالتك ذات خطورة أقل لإحداث تشوهات خلقية.

- عليك إبلاغ الطبيب حالاً عندما تكتشفين بأنك حامل خلال فترة العلاج بـ توپامكس. أنت وطبيبك تقرران مواصلتكتناول توپامكس خلال فترة الحمل.

الإرضاع

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

لذلك ستحتث الطبيب معك عن إمكانية الإمتناع عن الإرضاع أو الإمتناع عن العلاج بـ توپامكس. يدرس الطبيب أهمية الدواء للأم مقابلة بالخطورة على الرضيع.

يتوجب على الأمهات اللواتي يرضعن خلال فترةتناول توپامكس إبلاغ الطبيب حالاً عن أي عرض غير اعتيادي قاسي منه الرضيع.

السيقة وإستعمال الماكناكن

إن إستعمال الدواء قد يسبب الدوار، الإرهاق ومشاكل في الرؤية.

لا تقم بالسيقة أو تستعمل الأدواء أو الماكناكن قبل أن تتحدث أولاً مع الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص توپامكس على لكتوز.

إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل إستعمال الدواء.

تحتوي أقراص توپامكس على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للقرص، حيث يعتبر ذلك فعلياً "حال من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يبدأ الطبيب غالباً بجرعة دوائية منخفضة من توپامكس، ويرفع الجرعة الدوائية تدريجياً حتى إيجاد الجرعة الدوائية المناسبة لك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول - يجب بلع أقراص توپامكس بشكلها الكامل، إمتنع عن مضغ القرص لأنه قد يترك طعمًا ممًا.

- بالإمكان تناول توپامكس قبل، مع أو بعد الطعام.

- يجب الحرص على الإكثار من الشرب خلال اليوم لتجنب تشك حصى في الكلى خلال فترة العلاج.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه 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 القطة، تقاصي من قلة التناقض، صعوبة في النطق أو صعوبة في التركيز، إزدواجية الرؤية أو تشوش الرؤية، شعور بالإكتئاب أو بالعصبية، دوار نتيجة إنخفاض ضغط الدم، ألم في البطن، إختلالات.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، ولكن إذا تذكرت قريباً لموعده تناول الجرعة الدوائية التالية، فوت الجرعة الدوائية التي نسيتها واستمر كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتي دواء

معاً في أي حال من الأحوال!

إذا نسيت جرعني دواء أو أكثر، اتصل بالطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب الموا拙بة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية ذلك لأن الأعراض من شأنها أن 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 والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال توپامكس قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

راجع الطبيب بشكل فوري إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً - very common - أعراض تظهر لدى أكثر من عشرة إكتتاب (جديد أو يتفاقم)

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

• إختلالات

• 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، تكرر التبول أو تبول مؤلم

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

• إرتفاع نسبة الماء للطعام، غثيان، تقيؤات، إرهاق مفرط ونبضات قلب سريعة أو غير متوازنة

• إنخفاض أو توقف التعرق (خاصية لدى الأطفال الصغار المعرضين لدرجات حرارة مرتفعة)

• أفكار ومحاولات لأذية ذاتية خطيرة

• فقدان جزء من مجال الرؤية

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

• چلوكوما (احتباس سوائل في العين الذي يؤدي إلى إرتفاع في الضغط داخل العين، ألم أو تدني في الرؤية)

• صعوبة في التفكير، تذكر المعلومات أو حل المسائل، ضعف البصيرة/الاستعداد، 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)

اقرأ النشرة بت gunmen حتى نهايةها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إنما توفرت لديك أسللة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

ووصف هذا الدواء لعلاج. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للرضع والأطفال دون عمر سنتين وكعلاج دوائي منفرد لمن هو دون عمر 7 سنوات.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لـ:

- علاج الإختلالات. للإستعمال بالإشتراك مع أدوية أخرى لدى كبار وأطفال من عمر سنتين وما فوق، أو كعلاج دوائي منفرد لمريض كبار وأطفال من عمر 7 سنوات وما فوق.
- من ألم الرأس النصفي (ميجرينا) لدى الكبار. المستحضر غير مخصص لتسكن الألم أثناء نوبة ألم الرأس النصفي - ميجرينا.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للصرع

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.

- من أجل منع ألم الرأس النصفي (ميجرينا) إذا كنت في فترة الحمل أو كنت بسن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع حمل ناجحة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء إذا:

- لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى، خاصة حمى في الكلى أو إذا كنت مريضاً ينبع للعلاج بالديلز

- كنت تعاني من سابقة لمشاكل تتعلق بوسائل الدم والجسم (حمض إستقلابي metabolic acidosis)

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد

- كنت تعاني من مشاكل في العينين (خاصة چلوكوما)

- كنت تعاني من مشاكل في النفف

- كنت تتعاب حمية مولدة للخلونات (حمية فقيرة بالكاربوهيدرات وغنية بالدهن)

- كنت في فترة الحمل أو في سن الخصوبة (أنظر فقرة الحمل والإرضاع لمعلومات إضافية)

- إذا عانى أحد الحالات المذكورة أعلاه، تحدث مع الطبيب قبل إستعمال الدواء.

- من المهم لا تتوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً.

- لا يجوز تناول أي دواء آخر يحتوي توبيرامات، الذي يعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون إستشارة الطبيب أولاً.

- من الجائز أن تفتق من وزنك خلال فترة إستعمال توپامكس. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو إن الطفل المعالج بـ توپامكس لا يزيد وزنه بشكل كافي، يجب إستشارة الطبيب.

- لدى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل توپامكس، يبلغ عن أفكار إنتحارية أو تصرف إنتحاري. في حال ظهور أفكار إنتحارية يجب مراجعة الطبيب فوراً!

- قد يؤدي توپامكس إلى أعراض جانبية جدية خطيرة. إحك للطبيب فوراً إذا تطور لديك طفح و/أو حويصلات في الجلد.

- قد يؤدي توپامكس في حالات نادرة إلى ارتفاع نسبة الأمونيا في الدم (الوحظ في فحوص الدم) الأمر الذي قد يؤدي إلى تغير في الأداء الوظيفي للدماغ، خاصة عند الإعطاء المشترك مع حمض فالبروئيك أو صوديوم فالبرورات. بما أنه من الجائز أن تكون هذه حالة خطيرة، يجب التوجه حالاً للطبيب في حال حدوث الأعراض التالية:

- صعوبة في التفكير، في تذكر المعلومات أو حل المشاكل

- الشعور ببقطة أقل/إستعداد أقل

- الشعور بميل للنوم وقلة الحيوية

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

الأطفال والموهاقون

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

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ توپامكس.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

الذئبة، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، يمكن أن يكون لـ توپامكس ولأدوية أخرى تأثير أحدهم على الآخرين. سيدرس الطبيب فيما إذا هناك حاجة لملاعة الجرعة الدوائية لـ توپامكس أو للأدوية الأخرى الخاصة بك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- مثبات البهار المصبي المركزي، مثل المركبات العضلية وأدوية للتهدئة والنوم).

- أقراص منع الحمل. قد يضر توپامكس من جناعة أقراص منع الحمل. تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل الأنسب للإستعمال خلال فترة العلاج بـ توپامكس. إحك للطبيب إذا قاسيت من تغيرات في دور الدورة الشهرية خلال فترة إستعمال وسيلة منع الحمل توپامكس.

جهز 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

- ريسپيريدون (علاج إنفصام الشخصية)

- ليتيوم (علاج الهوس الإكتئابي)

- هيدروكلوروبزياد، بروبرانولول، ديلتازين، چلبينكلاميدي (العلاج السكري)

- أميتربيتيلين، فينلافاكسين (العلاج الإكتئاب)

- فلوناريزين (منع الميجرينا وعلاج القيرتيغو)

- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء نباتي لعلاج الإكتئاب

- وارفارين لتمثيل الدم

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول توپامكس مع أو بدون طعام.

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

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب إمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

قد يلقي توپامكس الضرب بالجينين. لا يجوز إستعمال توپامكس إذا كنت في فترة الحمل. لا يجوز إستعمال توپامكس لمنع الميجرينا إذا كنت إمرأة في سن الخصوبة إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل ناجحة.

إشتثيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الأفضل بالنسبة لك وفيما إذا توپامكس مناسب لك. يجب إجراء فحص ح

• ردود فعل جلدية خطيرة، مثل متلازمة ستي芬س جونسون وإنحلال البشرة النخرى السمي (Toxic Epidermal Necrolysis)

• ردود الفعل هذه يمكن أن تظهر على شكل طفح مع أو بدون حويصلات، تهيج في الجلد،

قرح وإنفاخ في منطقة الفم، الحنجرة، الأنف، العينين و حول الأعضاء التناسلية. قد يتطور الطفح الجلدي إلى

ضرر جلدي واسع النطاق (تتشير طبقة الجلد الخارجية والأغشية المخاطية السطحية) حيث له تداعيات تشكل

خطرا على الحياة.

أعراض جانبية إضافية، شيوها غير معروفة (أعراض شيوها لم يحدد بعد):
• التهاب العيني في العين (uveitis) الذي يترافق بأعراض مثل إحمرار في العين، ألم، حساسية للضوء، تدمع العينين، رؤية نقاط صغيرة أو تشوش الرؤية.

أعراض جانبية إضافية، بلغ الطبيب في حال تفاقمت:

• أعراض جانبية شائعة جدا - very common - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

• إحتقان الأنف، رشح، ألم في الحنجرة

• وجع، 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 100

• فقر دم (تعداد منخفض للدم)

• رد فعل تحسسي (مثل طفح في الجلد، إحمرار، حكة، إنفاخ في الوجه، شرى)

• إنخفاض الشهية للطعام أو فقدان الشهية للطعام

• عدوانية، قلق، غضب، تصرف غير إعتيادي

• صعوبة في الخلود إلى النوم أو النوم

• مشاكل في النطق، إضطراب في النطق، التلثيم في النطق

• نقل الحركة أو عدم التناسق، الشعور بعدم الثبات أثناء المشي

• إنخفاض في القدرة على إتمام نشاطات روتينية

• إنخفاض/فقدان/إنعدام حاسة المذاق

• رجفان لا إرادى

• حركات سريعة، خارجة عن السيطرة للعينين

• إضطرابات في الرؤية، مثل إزدواجية الرؤية، رؤية ضبابية، تدني الرؤية، صعوبة تمرير الرؤية

• الشعور بدوران (ثيرتيغو)، 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 الأمعاء

• جفاف الفم

• فقدان الشعر

• حكة

• آلام أو إنفاخ 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 مستعملين من بين 1,000

• تعداد دم غير سليم، يشمل إنخفاض كمية خلايا الدم البيضاء (التي تساعده في الحماية من التلوثات) أو الصفائح الدموية (خلايا دم تساعد على وقف النزف) أو إنفاص كمية الحموضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)

• مستويات متحضنة للبوتاسيوم في الدم

• إنفاص الغدد في العنق، في الإبط أو في منفرج الرجلين

• زيادة الشهية للطعام

• مزاج مرتفع

• سماع، رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، إضطرابات نفسية خطيرة (ذهان)

• الشعور أو إبداء عدم مبالاة، شكوك غير إعتيادية، نوبات هلع

• مشاكل في القراءة، إضطرابات في النطق، مشاكل في الكتابة

• قلة الراحة أو فرط النشاط

• تباطؤ التفكير، تدني الانتباه أو القيظة

• حركات بطيئة للجسم أو تدني الحركة

• حركات شديدة ولا إرادية أو متكررة للعضلات

• إغماء

• حاسة لمس مختلة أو غير إعتيادية

• حاسة شم متضررة أو مشوهة أو فقدان حاسة الشم

• شعور أو إحساس غير إعتيادي الذي يمكن أن يسبق الميجرينا 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 الإنقال 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

• إلتهاب في البنكرياس

• غازات، حرقة، الشعور بإنتفاخ أو إمتلاء

• نزف من اللثة، زيادة في إنتاج اللعاب، سيلان اللعاب، رائحة كريهة من الفم

• عطش 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

• إضطرابات في الوظيفة الجنسية، صعوبة في الوصول إلى إنتصاب القضيب الذكري أو الحفاظ على ذلك

• مرض شبيه بالإنتلوايزرا

• الشعور ببرودة في أصابع اليدين والقدمين

• الشعور بالثقل

• صعوبات في التعلم

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

• مزاج مرتفع بشكل غير عادي

• فقدان الوعي

• عمى في عين واحدة، عمى مؤقت، عمى ليلي

• عين كسلة

• إنفاص العين ومحيط العين

• خدر، وجع، تغير اللون (أبيض، أزرق وأحمر) في أصابع اليدين والقدمين عند التعرض للبرد

• إلتهاب الكبد، فشل كبدى

• رائحة كريهة للجلد

• إنزعاج في الذراعين أو الرجلين

• مشاكل في الكلى

أعراض جانبية إضافية، شيوها غير معروفة (أعراض شيوها لم يحدد بعد):

• «Maculopathy» - مرض منطقة البقعه (اللطخة) في العين. تلك هي النقطة الصغيرة في الشبكية التي

تكون فيها الرؤية أكثر حدة. إذا لاحظت تغير أو تدنى 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
• إرتفاع نسبة المحموضة في الدم
• أفكار عن الحال 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 قد تحدث لدى الأطفال:

• **أعراض جانبية شائعة - common - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100**
• الشعور بدوران (ثيرتيغو)

- تقيؤ
• سخونة

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

- إرتفاع 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 إستشارة الطبيب.

بإمكانك 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 للتبلغ 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 و المجال 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.

بعد فتح القنية للمرة الأولى، بالإمكان إستعمال هذا الدواء حتى 3 أشهر من يوم الفتح بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء

الصلاحية المدون على العلبة.

التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية وتتأكد من أن القنية مغلقة بإحكام لحماية الأقراص من الرطوبة.

يحتوى الدواء بالإضافة لل المادة الفعالة أيضاً:

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

كذلك كل قرص من توپامكس 25 يحتوى:

Opadry White (YS-1-7706-G)

كذلك كل قرص من توپامكس 50 يحتوى:

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

كذلك كل قرص من توپامكس 100 يحتوى:

Opadry Yellow (YS-1-6370-G)

كذلك كل قرص من توپامكس 200 يحتوى:

Opadry Pink (YS-1-1456-G)

محتوى لكتوز مونوهيدرات في أقراص توپامكس 25, 50, 100, 200 ملг هو:

30.85, 61.70, 123.40, 43.50

كيف يبدو الدواء وما محتوى العلبة؟

توبامكس 25 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أبيض، مع الكتابة «TOP» في جانب واحد، والكتابة

«25» في الجانب الثاني.

توبامكس 50 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر فاتح، مع الكتابة «TOP» في جانب واحد، والكتابة

«50» في الجانب الثاني.

توبامكس 100 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر، مع الكتابة «TOP» في جانب واحد، والكتابة

«100» في الجانب الثاني.

توبامكس 200 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير بلون السلمون، مع الكتابة «TOP» في جانب واحد، والكتابة

«200» في الجانب الثاني.

تتوفر الأقراص ضمن قنية بلاستيكية. في كل قنية يوجد 60 قرصاً. يوجد في كل قنية ماص للرطوبة - لا يجوز بلعه.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جي - سي هيلث كير. م.ض.، كيوبتس شفافيم 6099000، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Cilag AG, Hochstrasse 201 CH-8205, Schaffhausen, Switzerland.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توبامكس 25 - 1075529031

توبامكس 50 - 1075629032