

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر وشكله:

توپامكس™ 25

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص على:

توپیرامات 25 ملغ

Topiramate 25 mg

توپامكس™ 50

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

توپیرامات 50 ملغ

Topiramate 50 mg

توپامكس™ 100

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

توپیرامات 100 ملغ

Topiramate 100 mg

توپامكس™ 200

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

توپیرامات 200 ملغ

Topiramate 200 mg

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

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. 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 الإختلاجات. للإستعمال بالإشتراك مع أدوية أخرى لدى كبار وأطفال من عمر سنتين وما 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 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 ناجعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

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

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى، خاصة حصى في الكلى أو إذا كنت مريضاً يخضع للعلاج بالديلزة
 - كنت تعاني من سابقة لمشاكل تتعلق بسوائل الدم والجسم (حماض 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 بالكاربوهيدرات وغنية بالدهم)
 - كنت في فترة الحمل أو في سن الخصوبة (أنظري فقرة الحمل والإرضاع لمعلومات إضافية)
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، تحدث مع الطبيب قبل إستعمال الدواء.
- من المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء بدون إستشارة الطبيب أولاً.
 - لا يجوز تناول أي دواء آخر يحتوي توپیرامات، الذي يُعطى لك كبديل لهذا الدواء، بدون إستشارة الطبيب أولاً.

- من الجائز أن تفقد من وزنك خلال فترة إستعمال توپامكس. عليك أن تزن نفسك بشكل دائم أثناء العلاج بـ توپامكس. في حال فقدانك للكثير من الوزن أو أن الطفل المعالج بـ توپامكس لا يزداد وزنه بشكل كافي، يجب إستشارة الطبيب.

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

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

- قد يؤدي توپامكس 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 فالپروتيك أو صوديوم فالپروات. بما أنه من الجائز أن تكون هذه حالة خطيرة، يجب التوجه حالا للطبيب في حال حدوث الأعراض التالية:

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

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

الأطفال والمراهقون

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.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يمكن أن يكون لـ توپامكس ولأدوية أخرى تأثير أحدهم على الآخر. سيدرس الطبيب فيما إذا هناك حاجة لملاءمة الجرعة الدوائية لـ توپامكس أو للأدوية الأخرى الخاصة بك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى التي تؤثر على أو تقلل من مستوى التفكير لديك، التركيز أو التناسق بين العضلات (مثلاً:مبثبات الجهاز العصبي المركزي، مثل المرخيات العضلية وأدوية للتهدئة وللنوم).
- أقراص منع الحمل. قد يضر توپامكس من نجاعة أقراص منع الحمل. تحدثي مع طبيبك عن وسائل منع الحمل الأنسب للإستعمال خلال فترة العلاج بـ توپامكس. إحكي للطبيب إذا قاسيت من تغيرات في الدورة الشهرية خلال فترة إستعمال وسيلة منع الحمل وتوپامكس.

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
- ريسيپريدون (لعلاج إنفصام الشخصية)
- ليتيوم (لعلاج الهوس الإكتئابي)
- هيدروكلوروتيازيد، پروپرانولول، ديلتيازم (لعلاج مشاكل قلبية ولخفض ضغط الدم)
- ميتفورمين، پيوچلitzاون، چلينكلاميد (لعلاج السكري)
- أميتريپتيلين، فينلفاكسين (لعلاج الإكتئاب)
- فلوناريزين (لمنع الميجرينا وعلاج القيرتيغو)
- هيبيريكوم پيرفوراتم (St. John’s wort – دواء نباتي لعلاج الإكتئاب)
- وارفارين لتميع الدم

إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول توپامكس مع أو بدون طعام.

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

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

يجب الإمتناع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل والإرضاع

منع الميجرينا

قد يلحق توپامكس الضرر بالجنين. لا يجوز إستعمال توپامكس إذا كنت في فترة الحمل. لا يجوز إستعمال توپامكس لمنع الميجرينا إذا كنت امرأة في سن الخصوبة إلا إذا كنت تستعملين وسائل منع حمل ناجعة. إستشيري الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل الأفضل بالنسبة لك وفيما إذا توپامكس مناسب لك. يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ توپامكس.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

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 شيوعها لم يحدد بعد):

إلتهاب العنبية 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
- 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 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 إعتيادي
- صعوبة في الخلود إلى النوم أو النوم
- مشاكل في النطق، إضطراب 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 المذاق
- رجفان لا إرادي
- حركات سريعة، خارجة عن السيطرة للعينين
- إضطرابات في الرؤية، مثل إزدواجية الرؤْيَة، رؤية ضبابية، تدني الرؤْيَة، صعوبة تركز الرؤْيَة
- الشعور بدوار (ڤيرتيغو)، 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 إنتفاخ 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 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 الحمِضات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- مستويات منخفضة للپوتاسيوم في الدم
- إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد
- إنتفاخ الغدد في العنق، في الإبط أو في منفرج الرجلين
- زيادة الشهية للطعام
- مزاج مرهف

- سماع، رؤْيَة 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 الإنتباه أو اليقظة
- حركات بطيئة للجسم أو تدني الحركة
- حركات شاذة ولا إرادية أو متكررة للعضلات

- إغماء
- حاسة لمس مختَلة أو غير إعتيادية
- حاسة شم متضررة أو مشوّهة 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 الإنتقال لوضعية الوقوف (لذا فإن أشخاص معينين الذين يتناولون تويامكس قد يشعروا بإغماء، دوار أو قد يغمى عليهم عندما يقفون أو يجلسون بشكل مفاجئ)
- هبات من الحر، الشعور بالحر
- إلتهاب في البنكرياس
- غازات، حرقان، 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 إنصاب القضيب الذكري أو الحفاظ على ذلك
- مرض شبيه بالإنفلوإنزا
- الشعور ببرودة في أصابع اليدين والقدمين
- الشعور بالثمل
- صعوبات في التعلم

أعراض جانبية نادرة – rare – أعراض تظهر لدى 10-1 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، تغير اللون (أبيض، أزرق وأحمر) في أصابع اليدين والقدمين عند التعرض للبرد
- إلتهاب الكبد، فشل كبدي
- رائحة كريهة للجلد
- إنزعاج في الذراعين أو الرجلين
- مشاكل في الكلى

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

- «**Maculopathy**» – مرض منطقة البقعة (اللطحة) في العين. تلك هي النقطة الصغيرة في الشبكية التي تكون فيها الرؤية أكثر حدّة. إذا لاحظت تغيّر أو تدنّي في الرؤْيَة – 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 الحموضة في الدم
- أفكار عن 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 الپوتاسيوم 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 10-1 مستعملين من بين 100

- الشعور بدوار (ڤيرتيغو)
- تقيؤ
- سخونة

أعراض جانبية غير شائعة – uncommon – أعراض تظهر لدى 10-1 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.

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 رؤْيَة 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 العبلة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

بعد فتح القنينة للمرة الأولى، بالإمكان إستعمال هذا الدواء حتى 3 أشهر من يوم الفتح بما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء الصلاحية المدون على العبلة.

التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العبلة الأصلية وتأكد من أن القنينة مغلقة بإحكام لحماية الأقراص من الرطوبة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كذلك كل قرص من تويامكس 25 يحتوي:

Opadry White (YS-1-7706-G)

كذلك كل قرص من تويامكس 50 يحتوي:

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

كذلك كل قرص من تويامكس 100 يحتوي:

Opadry Yellow (YS-1-6370-G)

كذلك كل قرص من تويامكس 200 يحتوي:

Opadry Pink (YS-1-1456-G)

محتوى لكتوز مونوهيدرات في أقراص تويامكس 25، 50، 100، 200 ملغ هو:

30.85، 61.70، 123.40، 43.50 ملغ حسب الترتيب.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبلة؟

تويامكس 25 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أبيض، مع الكتابة «**TOP**» في جانب واحد، والكتابة «**25**» في الجانب الثاني.

تويامكس 50 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر فاتح، مع الكتابة «**TOP**» في جانب واحد، والكتابة «**50**» في الجانب الثاني.

تويامكس 100 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير لونه أصفر، مع الكتابة «**TOP**» في جانب واحد، والكتابة «**100**» في الجانب الثاني.

تويامكس 200 أقراص مطلية: قرص مطلي مستدير بلون السلمون، مع الكتابة «**TOP**» في جانب واحد، والكتابة «**200**» في الجانب الثاني.

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

صاحب الإمتياز وعنوانه: جبي – سي هيلث كير م.ض،، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

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

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تويامكس 25 – 1075529031

تويامكس 50 – 1075629032

تويامكس 100 – 1075729033

تويامكس 200 – 1075829034

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

تم إعدادها في كانون الأول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة