

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

**Topamax®** كبسولات 15 ملغ

**Topamax®** كبسولات 25 ملغ

**Topamax®** كبسولات 50 ملغ

توبراميت

**اقرأ هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.**

- برجاء الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك أنت فقط. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى إذا كانت أعراضهم مماثلة لأعراض مرضك.
- تحدث مع طبيبك أو الصيدلي إذا عانيت من أي آثار جانبية. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

**1. ما هو Topamax® وما هي دواعي استخدامه**

ينتمي **Topamax®** إلى مجموعة من الأدوية تسمى "مضادات الصرع". وهو يستخدم:

- منفردا لعلاج النوبات لدى البالغين والأطفال الأكبر من 6 أعوام
- مع أدوية أخرى لعلاج النوبات لدى البالغين والأطفال من عمر عامين وأكبر
- من أجل الحيلولة دون الإصابة بالصداع النصفي لدى البالغين

**2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول Topamax®**

لا تأخذ **Topamax®**

- إذا كان لديك حساسية (مفرط الحساسية) من توبراميت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم 6).
- للقاية من الصداع النصفي إذا كنت حاملا، أو إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملا ولكك لا تستخدمي وسائل فعالة لمنع الحمل (انظري قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة" لمزيد من المعلومات).

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **Topamax®**

**التحذيرات والاحتياطات**

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **Topamax®** إذا كنت:

- تعاني من مشاكل في الكلى، وخصوصا حصوات الكلى أو تخضع للغسيل الكلوي؛
- لديك تاريخ من الانحراقات عن المسلك الطبيعي في الدم وسوائل الجسم (الحمض الأيضي)؛
- لديك مشاكل في الكبد؛
- لديك مشاكل في العيون، وخصوصا المياه الزرقاء؛
- تعاني من مشكلة في النمو؛
- تتبع نظام غذائي عالي الدهون (النظام الغذائي المولد للكتون)؛
- حامل أو قد تصبحين حاملا (انظر قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة" لمزيد من المعلومات).

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **Topamax®**

من المهم ألا تتوقف عن تناول دوائك قبل استشارة طبيبك أو لا.

يجب أيضا أن تتحدث أو لا مع طبيبك قبل أخذ أي دواء يحتوي على التوبراميت يتم إعطاءه لك كبديل عن **Topamax®**

قد تفقد الوزن في حالة استخدامك **Topamax®**، ولهذا يجب أن تخضع للفحص بشكل منتظم عند استخدام هذا الدواء. إذا كنت تفقد الوزن بمقدار أكثر من اللازم أو كان الطفل الذي يستخدم هذا الدواء لا يكتسب الوزن بشكل كاف، يجب عليك أن تستشير الطبيب.

سجلت حالات لعدد قليل من الناس ممن بدأوا في العلاج باستخدام بعض الأدوية مثل **Topamax®** راودتهم أفكار محورها إيذاء أو قتل أنفسهم (الانتحار). إذا راودتك هذه الأفكار في أي وقت، اتصل بطبيبك فوراً.

**Topamax® والأدوية الأخرى**

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى. **Topamax®** وبعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على بعضها البعض. قد يكون هناك احتياج في بعض الأحيان إلى ضبط جرعة **Topamax®** أو دواء آخر تتناولُه.

وبشكل محدد، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ:

- بعض الأدوية التي قد تضعف أو تقلل قدرتك على التفكير أو التركيز أو تنسيق حركة العضلات (المقصود بذلك، الأدوية المؤثرة على الجهاز العصبي المركزي التي تؤدي إلى الاكتئاب مثل مريحيات العضلات والمهدئات).
- حبوب منع الحمل. **Topamax®** قد يقلل من فعالية حبوب منع الحمل التي تتناولينها.

أخبري طبيبك إذا حدثت لك تغييرات في نزيف الطمث أثناء تناولك حبوب منع الحمل و. **Topamax®**

احتفظ معك بقائمة بكل الأدوية التي تتناولها. اعرض هذه القائمة على طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **Topamax®**

قائمة الأدوية الأخرى التي يجب أن تعرضها على الطبيب أو الصيدلي تشمل الأدوية الأخرى المضادة للصرع، الريبيريديون، الليثيوم، الهيدروكلوروثيازيد، الميتفورمين، بيوجليتازون، غليبيريد، الأميتريببتيلين، بروبرانولول، ديلتيازيم، الفينلافاكسين، فلونازين، نيتة سانت جون (نبتة هيلبيريك بيرفراثم) (مستحضر عشبي يتم إعداده ويستخدم لعلاج الاكتئاب).

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان أي من المذكور أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل أخذ **Topamax®**

**Topamax® مع الطعام والشراب**

يمكنك أن تأخذ **Topamax®** مع أو بدون الطعام. اشرب الكثير من السوائل خلال اليوم لتجنب الإصابة بحصى الكلى أثناء تناولك **Topamax®**. ينبغي عليك أن تتجنب شرب الكحوليات أثناء أخذ **Topamax®**.

**الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة**

إذا كنتِ حامل أو ترضعين من الثدي أو تعتقدن أنك قد تكوني حاملا أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك للحصول على المشورة قبل أخذ هذا الدواء.

سوف يقرر طبيبك إذا كان يجوز أو لا يجوز أن يتم إعطائك **Topamax®** كما هو الحال فيما يخص مضادات الصرع الأخرى، توجد مخاطر بتضرر الجنين في حالة أخذ **Topamax®** خلال الحمل.

تأكد من أن لديك العلم الكافي حول مخاطر وفوائد أخذ **Topamax®** لعلاج الصرع أثناء الحمل.

يجب ألا تأخذي **Topamax®** للوقاية من الصداع النصفي إذا كنت حاملا أو كنت قادرة على أن تصبحي حاملا أثناء فترة عدم استخدامك وسائل منع حمل فعالة.

يجب على الأمهات اللواتي يرضعن من الثدي أثناء تناولهن **Topamax®** أن يخبرن أطباءهن بأسرع ما يمكن إذا لاحظن حدوث أي شيء غير مألوف يتعلق بطفلهن.

**القيادة واستخدام الآلات**

قد تحدث حالات من الدوخة والتعب ومشاكل الإبصار أثناء العلاج باستخدام **Topamax®**. لا تمارس القيادة أو تستخدم أي عدد أو آلات بدون التحدث مع طبيبك أولا.

**Topamax® يحتوي على السكروز**

اتصل بطبيبك قبل أخذ هذا الدواء إذا كان طبيبك قد أخبرك قبل ذلك أنك تعاني من الحساسية المفرطة تجاه بعض السكريات.

**3. كيف تأخذ Topamax®**

تناول هذا الدواء دائما بنفس الطريقة التي أخبرك بها طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

- سيبدأ الطبيب علاجك بجرعة منخفضة من **Topamax®** يتم زيادتها بعد ذلك ببطء حتى يتم العثور على أفضل جرعة لك.
- يجوز ابتلاع كبسولات **Topamax®** كاملة أو قتحها ونثر محتوياتها على ملعقة شاي بها طعام لين من أي نوع. ومن أمثلة تلك الأطعمة التفاح المطهو أو الكاسترد أو الأيس كريم أو العصيدة
- أو الوندنج أو الزبادي. قم بشرب السوائل بعد ذلك مباشرة للتأكد من أن خليط الطعام والدواء قد تم ابتلاعه تماما.
- امسك الكبسولة الصلبة في وضع مستقيم بحيث يمكنك قراءة كلمة "TOP" عليها.
- قم بإدارة القسم الشفاف من الكبسولة بعناية. أسهل طريقة أن تفعل ذلك فوق القسم الصغير من الطعام اللين الذي ستخلطه مع الحبيبات الموجودة في الكبسولة.
- انثر كل محتويات الكبسولة على الطعام اللين مع الحرص على أن تسقط كل المحتويات على الطعام.
- احرص على أن تتناول هذا القسم من الطعام اللين على الفور. ينبغي أن تتجنب المضغ. قم بشرب السوائل بعد ذلك مباشرة للتأكد من أن كل الطعام قد تم ابتلاعه تماما.
- لا تخزن خليط الطعام والدواء أبدا للاستخدام في المستقبل.
- يجوز تناول **Topamax®** قبل وبعد وأثناء الوجبات. قم بشرب الكثير من السوائل خلال اليوم لتجنب الإصابة بحصى الكلى أثناء تناولك **Topamax®**.

**إذا أخذت Topamax® بجرعة أكثر مما يجب**

- تحدث مع طبيبك على الفور. خذ غلبة الدواء معك.
- قد تشعر بالغثاس أو التعب أو بانخفاض الانتباه؛ قلة التنسيق؛ صعوبة في الكلام أو في التركيز؛ رؤية مزدوجة أو ضبابية؛ الشعور بالدوار بسبب انخفاض ضغط الدم؛ الشعور بالاكتئاب أو حدة الطبع؛ أو الشعور بالُم في البطن أو تشنجات (نوبات).

الجرعة المفرطة قد تحدث إذا كنت تتناول أدوية أخرى بالتزامن مع **Topamax®**

**إذا نسيت أن تأخذ Topamax®**

- إذا كنت قد نسيت أن تأخذ جرعة، خذها حالما تتذكر. ومع ذلك، إذا كان الوقت قد أصبح قريبا من موعد الجرعة القادمة، قم بتخطي الجرعة الفائتة واستمر في العلاج بالشكل المعتاد. إذا نسيت أخذ جرعتين أو أكثر، اتصل بطبيبك.
- لا تأخذ جرعة مزدوجة (جرعتين في نفس الوقت) لتعوض الجرعة المنسية.

**إذا قمت بإيقاف أخذ Topamax®**

لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا أمرك طبيبك بذلك. حيث أن الأعراض التي تعاني منها قد تعود. إذا قرر طبيبك وقف هذا الدواء، يجب أن يتم خفض الجرعة تدريجيا على مدى بضعة أيام.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

**4. الآثار الجانبية المحتملة**

مثل جميع الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب حدوث بعض الآثار الجانبية على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

أخبر طبيبك أو التمس الرعاية الطبية على الفور إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية التالية:

**شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 بين كل 10 أشخاص)**

- اكتئاب (حديث أو متدهور).

**شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 10 أشخاص)**

- نوبات مرضية
- قلق، تهيج، تغير في المزاج، خلط الأمور، توهان
- مشاكل في التركيز، بطء التفكير، فقدان الذاكرة، مشاكل في الذاكرة (بداية جديدة أو تغير مفاجئ أو زيادة حدتها)
- حصوة (حصوات) الكلى، تيؤل متكرر أو مؤلم.

**غير شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 100 أشخاص)**

- زيادة مستوى الحمض في الدم (قد يسبب صعوبة التنفس بما في ذلك ضيق في التنفس، فقدان الشهية، الغثيان، القيء، التعب المفرط، سرعة أو عدم انتظام ضربات القلب)
- انخفاض أو نقص التعرق (وخاصة عند الأطفال الصغار الذين يتعرضون لدرجات الحرارة العالية)
- وجود أفكار محورها إلحاق الأذى بالنفس، محاولة إلحاق الأذى بالنفس.
- فقدان جزء من مجال الرؤية

**نادرة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 1000 أشخاص)**

- المياه الزرقاء – انسداد السائل في العين مما يتسبب في زيادة الضغط في العين أو الألم أو نقص الرؤية.

**توجد آثار جانبية أخرى؛ إذا تزايدت بشكل خطير يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي، وهي تشمل ما يلي:**

**شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 بين كل 10 أشخاص)**

- سيلان الأنف أو انسدادها أو التهاب في الحلق
- وخز، ألم و/ أو خدر في أجزاء متنوعة من الجسم
- النعاس، التعب
- الدوخة
- غثيان، إسهال
- فقدان الوزن.

**شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 10 أشخاص)**

- فقر الدم (انخفاض تعداد خلايا الدم)
- رد فعل تحسسي (على سبيل المثال الطفح الجلدي، الاحمرار، الحكة، تورم في الوجه، البثور)
- فقدان الشهية، انخفاض الشهية
- العنوانية، التهيج، الغضب، السلوك غير الطبيعي
- صعوبة في الاستغراق في النوم أو الاستمرار فيه
- مشاكل في التحدث أو اضطرابات فيه، ثقل اللسان
- الخرق أو غياب التنسيق، الشعور بعدم الثبات عند المشي
- نقص القدرة على تنفيذ المهمات الروتينية
- انخفاض أو فقد أو انعدام حاسة التذوق
- ارتعاج أو ارتعاد غير طوعي؛ حركات سريعة لا يمكن السيطرة عليها للعيون
- اضطرابات بصرية مثل الرؤية المزدوجة، عدم وضوح الرؤية، انخفاض الرؤية، صعوبة في التركيز
- الإحساس بالدوران (الدوار)، طنين حد مستمر في الأذنين، ألم في الأذن
- ضيق في التنفس
- سعال
- نزيف الأنف
- حمى، الشعور بألك لست على ما يرام، وهن
- قيء، إمساك، ألم أو عدم ارتياح في البطن، عسر الهضم، عدوى المعدة أو الأمعاء
- جفاف الفم
- تساقط الشعر
- حكة
- ألم أو تورم في المفاصل، تشنجات أو انقباضات/ وخز في العضلات، ألم أو ضعف في العضلات، ألم في الصدر
- زيادة الوزن.

**غير شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 100 أشخاص)**

- انخفاض في الصفائح الدموية (خلايا الدم التي تساعد على وقف النزيف)، انخفاض في خلايا الدم البيضاء التي تساعد على الحماية من الإصابة بالتهلوث، انخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم
- زيادة في إنزيمات الكبد، زيادة في الكريات الحمضية (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم
- تورم الغدد في الرقبة أو الإبط أو الفخذ
- ازدياد الشهية
- ارتفاع المزاج
- سماع أو رؤية أو الشعور بأشياء ليست موجودة، اضطراب عقلي حاد (الذهان)
- إظهار أو الشعور بعدم وجود أية مشاعر، ارتياب غير عادي، نوبات الهلع
- مشاكل في القراءة، اضطرابات التحدث، مشاكل في الكتابة
- ضيق الصدر، النشاط المفرط
- بطء التفكير، انخفاض اليقظة والانتباه
- انخفاض أو بطأ حركات الجسم، حركات العضلات غير الطوعية وغير الطبيعية أو المتكررة
- الإغماء
- إحساس غير طبيعي عند اللمس؛ تضرر حاسة اللمس
- تدهور أو تشوه أو فقدان حاسة الشم
- شعور أو إحساس غير عادي قد يسبق الصداع النصفي أو نوع معين من النوبات
- جفاف العين، حساسية العينين للضوء، ارتعاش الجفن، تدميع العيون
- انخفاض أو فقد السمع، فقد السمع بأحد الأذنين
- بطء أو عدم انتظام ضربات القلب، الشعور بضربات قلبك في صدرك
- ضغط الدم المنخفض، انخفاض ضغط الدم عند الوقوف (ونتيجة لذلك فإن بعض الأشخاص الذين يتناولون **Topamax®** قد يشعرون بالضعف أو الدوخة أو بصبابون بالإغماء عند توقفهم أو جلوسهم بشكل مفاجئ)
- احمرار البشرة، الشعور بالسخونة
- التهاب البنكرياس
- الإطلاق المفرط للغازات، الحموضة المعوية، امتلاء أو انتفاخ البطن
- نزيف اللثة، زيادة اللعاب، سيلان اللعاب، رائحة النفس الكريهة
- الإفراط في تناول السوائل، العطش
- تغير لون الجلد
- جمود العضلات، ألم في الجانب
- دم في البول، سلس (عدم وجود تحكم) البول، والرغبة الملحة في التبول، الألم في الخصر أو الكلى
- صعوبة في الوصول أو الحفاظ على الانتصاب، العجز الجنسي
- أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا
- برودة أصابع اليدين والقدمين
- الشعور بحالة سكر

- عدم القدرة على التعلم

**نادرة (قد تؤثر على أشخاص عددهم 1 بين كل 1000 أشخاص)**

- مزاج مرتفع بشكل غير طبيعي
- فقدان الوعي
- العمى في عين واحدة، عمى مؤقت، العمى الليلي
- كسل العين
- تورم في العينين وحولهما
- خدر ووخز وتغيير في لون (الأبيض ثم الأزرق ثم الأحمر) أصابع اليدين والقدمين عند التعرض للبرد
- التهاب الكبد، فشل الكبد
- متلازمة ستيفنز جونسون، وهي حالة مرضية قد تكون مميتة قد تظهر مصحوبة بتقرحات في مواقع مخاطية متعددة (مثل الفم والأنف والعينين)
- وطفح جلدي وتقرحات
- رائحة الجلد غير طبيعية
- عدم الارتياح في الذراعين أو الأرجل
- اضطرابات في الكلي.

**غير معروفة (لا يمكن تقدير الوتيرة من البيانات المتاحة)**

- اعتلال البقعة هو مرض البقعة، وهو ظهور بقعة صغيرة في شبكية العين في الموضع الذي تكون فيه الرؤية في أقوى حالاتها. يجب استدعاء الطبيب إذا لاحظت وجود تغيير أو انخفاض في الرؤية الخاصة بك.
- انحلال البشرة النخري السمي، وهي حالة تهدد الحياة ذات صلة، ولكنها أكثر حدة، بمتلازمة ستيفن جونسون، وتتميز بتقرحات تنتشر على نطاق واسع على الطبقات الخارجية من الجلد (انظر آثار جانبية نادرة).

**الأطفال والمراهقين**

الآثار الجانبية عند الأطفال مشابهة بشكل عام لتلك التي تظهر لدى البالغين، ولكن الآثار الجانبية التالية قد تكون أكثر شيوعا لدى الأطفال أكثر من الكبار:

- مشاكل في التركيز
- ارتفاع مستوى الحموضة في الدم
- وجود أفكار خطيرة بإيذاء النفس
- التعب
- شهية منخفضة أو زائدة
- عدوانية، سلوك غير طبيعي
- صعوبة في الاستغراق أو الاستمرار في النوم
- الشعور بعدم الاتزان عند المشي
- الشعور بأنهم على غير ما يرام
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- عدم إظهار و/ أو عدم الشعور بأية مشاعر
- عيون دامعة
- بطء أو عدم انتظام ضربات القلب

الأعراض الجانبية الأخرى التي قد تحدث لدى الأطفال هي:

**شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 بين كل 10 أشخاص)**

- الشعور بالدوران (الدوار)
- القيء
- الحمى

**غير شائعة (قد تؤثر على أشخاص يصل عددهم إلى 1 من كل 100 شخص)**

- زيادة في الكريات الحمضية (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم
- النشاط المفرط
- الشعور بالسخونة
- عدم القدرة على التعلم

إذا نتج عن تناول الدواء أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة ليست مدرجة في هذه النشرة.

**5. كيفية تخزين توباماكس**

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن أنظار وعن متناول الأطفال

لا تستخدم Topamax® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة/ العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تخزن هذا الدواء فوق 25 درجة مئوية، مع مراعاة إبقاء الزجاجاة مغلقة بإحكام لحماية الكبسولات من الرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أي دواء لم تعد بحاجة إليه. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

**6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

**ما هي محتويات Topamax®**

- المادة الفعالة هي التوبراميت.
- كل كبسولة Topamax® تحتوي على 15 أو 25 أو 50 ملغم من التوبريراميت. مكونات

Topamax® الأخرى مذكورة فيما يلي.

حبيبات السكر المجهرية (نشأ الذرة، السكروز)، البوفيدون، خلات السليلوز

الكبسولة:

جبلاتي، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171).

الحبر المستخدم في الطباعة:

حبر طباعة أسود (أكسيد حديد أسود (E172)، اللك، البروبيلين جليكول).

**ما هو شكل Topamax®وما هي محتويات العبوة**

الكبسولات 15 ملغ: كريات ذات لون أبيض أو قريب من الأبيض في كبسولات جيلاتينية صلبة ذات جسم معتم مكتوب عليه "15 ملغ" وغطاء شفاف مكتوب عليه "TOP".

الكبسولات 25 ملغ: كريات ذات لون أبيض أو قريب من الأبيض في كبسولات جيلاتينية صلبة ذات جسم معتم مكتوب عليه "25 ملغ" وغطاء شفاف مكتوب عليه "TOP".

الكبسولات 50 ملغ: كريات ذات لون أبيض أو قريب من الأبيض في كبسولات جيلاتينية صلبة ذات جسم معتم مكتوب عليه "50 ملغ" وغطاء شفاف مكتوب عليه "TOP".

يتوفر الدواء في زجاجات معتمة من البولي إيثيلين عالي الكثافة ذات غطاء مقاوم للعبث تحتوي على 20 أو 28 أو 60 أو 100 كبسولة محتوية على الحبيبات.

قد لا يتم تسويق جميع مقاسات العبوات.

المستورد:

نوفولوج م.ض

شارع همعايان 55

موديعين

إسرائيل

