

**עלון אריזה: מידע למטופל**  
**טופמקס (Topamax®) כמוסות 15 מ"ג**  
**טופמקס (Topamax®) כמוסות 25 מ"ג**  
**טופמקס (Topamax®) כמוסות 50 מ"ג**

טופירמאט (Topiramate)

**יש לקרוא בעיון את העלון כולו לפני התחלת נטילת תרופה זו, מאחר שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.**

- יש לשמור על עלון זה. ייתכן כי יהיה צורך לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות כלשהן, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אין להעביר אותה לאנשים אחרים. היא עלולה להזיק להם אף אם תסמיני המחלה שלהם זהים לתסמינים שלך.
- במקרה של הופעת תופעות לוואי כלשהן, יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח. הדבר כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה מצוינת בעלון זה. ראו סעיף 4.

### **1. מהו טופמקס ומהי מטרת השימוש בו**

טופמקס משתייך לקבוצת תרופות המכונות "תרופות אנטי-אפילפטיות". נעשה בו שימוש:

- כתכשיר יחיד לטיפול בפרכוסים במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים
- בשילוב עם תרופות אחרות, לטיפול בפרכוסים במבוגרים ובילדים בני שנתיים ומעלה
- למניעת מיגרנות במבוגרים.

### **2. מה יש לדעת לפני נטילת טופמקס**

#### **אין ליטול טופמקס**

- במקרה של אלרגיה (רגישות יתר) לטופירמאט או לאחד המרכיבים האחרים של טופירמאט (מפורטים בסעיף 6).
- למניעת מיגרנות אם את בהיריון או מסוגלת להרות אך אינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, הנקה ופרייון").
- במקרה של אי ודאות אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי עבורך, יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת טופמקס.

#### **אזהרות ואמצעי זהירות**

- יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת טופמקס במקרה של:
  - בעיות בכליות, במיוחד אבני כליות, או במקרה של טיפול בדיאליזה;
  - היסטוריה של הפרעות דם או נוזלי גוף (חמצת מטבולית);
  - בעיות בכבד;
  - בעיות עיניים, במיוחד גלאוקומה;
  - הפרעות גדילה;
  - צורך בדיאטה עתירת שומן (דיאטה קטוגנית);
  - היריון או אם את מסוגלת להרות (למידע נוסף, ראי סעיף "היריון, הנקה ופרייון").

במקרה של אי ודאות אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי עבורך, יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת טופמקס.

חשוב לא להפסיק את נטילת התרופה שלך בלי להתייעץ עם הרופא תחילה. כמו כן, יש לשוחח עם הרופא תחילה, לפני נטילת תרופה כלשהי המכילה טופירמאט, אשר ניתנת לך כתרופה חלופית לטופמקס.

ייתכן כי תהיה ירידה במשקל בעת נטילת טופמקס, לפיכך יש לבדוק את משקלך באופן סדיר, כל עוד תרופה זו ניטלת. במקרה של ירידה מופרזת במשקל או אם ילד אינו עולה במשקל במידה מספקת בעת נטילת תרופה זו, יש להתייעץ עם הרופא.

מספר מצומצם של אנשים אשר התחילו בטיפול בתרופות כגון טופמקס חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. במקרה של מחשבות אלו במועד כלשהו, יש לפנות מיד לרופא.

### **תרופות אחרות וטופמקס**

יש לדווח לרופא או לרוקח במקרה של נטילת תרופות אחרות כלשהן, נטילתן לאחרונה או כוונה ליטול.

טופמקס ותרופות אחרות מסוימות עלולות להגיב זו עם זו. לעתים, יש צורך בהתאמת המינון של טופמקס או של תרופה אחרת הניטלת על ידך.

בפרט, יש לדווח לרופא או לרוקח במקרה של נטילת:

- תרופות אחרות העלולות לשבש או להפחית את החשיבה, את הריכוז או את תיאום השרירים שלך (דהיינו, תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית, כגון: תרופות להרפיית שרירים ותרופות הרגעה);

- גלולות למניעת היריון. טופמקס עלול להפחית את יעילותן של גלולות למניעת היריון. דווחי לרופא אם מחזור הווסת שלך משתנה כאשר את נוטלת גלולות למניעת היריון בשילוב עם טופמקס.

יש להחזיק בהישג ידך רשימה של כל התרופות הניטלות על ידך. יש להראות רשימה זו לרופא או לרוקח לפני נטילת טופמקס.

תרופות אחרות שעליהן יש לדווח לרופא או לרוקח כוללות תרופות אנטי-אפילפטיות, ריספרידון (risperidone), ליתיום, הידרוכלורתיאזיד (hydrochlorothiazide), מטפורמין (metformin), פיגליטזון (pioglitazone), גליבוריד (glyburide), אמטריפטילין (amitriptyline), פרופרנולול (propranolol), דילטיאזם (diltiazem), ונלפקסין (venlafaxine), פלונריזין (flunarizine) ו-St. John's Wort (היפריקום פרפורטום, *Hypericum perforatum* - תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון).

במקרה של אי ודאות אם אחד הסעיפים שלעיל רלוונטי עבורך, יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת טופמקס.

### **טופמקס עם מזון ומשקאות**

אפשר ליטול טופמקס עם או ללא מזון. יש לשתות כמות נוזלים רבה במהלך היום, כדי למנוע אבני כליות במהלך נטילת טופמקס. יש להימנע משתיית אלכוהול במהלך נטילת טופמקס.

### **היריון, הנקה ופרייון**

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

הרופא יחליט אם את יכולה ליטול טופמקס או לא. בדומה לתרופות אנטי-אפילפטיות אחרות, קיים סיכון לעובר, כאשר טופמקס ניטל במהלך היריון.

עלייך לוודא כי קיבלת מידע מלא על אודות הסיכונים והתועלת הטמונים בנטילת טופמקס לטיפול באפילפסיה במהלך היריון.

אין ליטול טופמקס למניעת מיגרנות אם את בהיריון או מסוגלת להרות ואינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים.

אימהות מיניקות הנוטלות טופמקס חייבות לדווח לרופא בהקדם האפשרי אם הן מבחינות בתסמיני חריג כלשהו אצל התינוק שלהן.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

סחרחורת, עייפות והפרעות ראייה עלולות להופיע במהלך הטיפול בטופמקס. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות כלשהן בלי לשוחח עם הרופא תחילה.

### **טופמקס מכיל סוכרוז**

יש לפנות לרופא לפני נטילת תרופה זו, אם אמר לך הרופא המטפל כי קיימת אצלך אי סבילות לסוכרים מסוימים.

### **3. כיצד ליטול טופמקס**

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא. יש לבדוק עם הרופא או עם הרוקח, במקרה של חוסר ודאות.

- לרוב, הרופא המטפל יתחיל את הטיפול שלך בטופמקס במינון נמוך יותר, אשר בהמשך יועלה בקצב אטי, עד אשר יימצא המינון הטוב ביותר עבורך.

- אפשר לבלוע את כמוסות הטופמקס בשלמותן או לפתוח אותן ולפזר את התכולה על כפית של מזון רך מכל סוג שהוא, לדוגמה תפוחים מבושלים, רפרפת, גלידה, דייסה, פודינג או יוגורט. יש לשתות נוזל מיד לאחר מכן, כדי להבטיח כי כל תערובת המזון והתרופה נבלעה.

- יש לאחוז בכמוסה כלפי מעלה, כך שתתאפשר קריאת המילה TOP.

- יש לסובב בזהירות את החלק השקוף ביותר של הכמוסה. הדרך הקלה ביותר לעשות זאת היא מעל מנה קטנה של מזון רך שבו מתכוונים לערבב את הגרגירים הנמצאים בכמוסה.
- יש לפזר את כל תכולת הכמוסה על פני מנת המזון הרך, ולוודא כי כל התכולה הועברה אל המזון.
- יש להקפיד לבלוע את מנת המזון הרך באופן מידי. יש להימנע מלעיסה. יש לשתות נוזל מיד לאחר מכן, כדי להבטיח כי כל המזון נבלע.
- לעולם אין לשמור את תערובת המזון והתרופה לצורך שימוש עתידי.
- אפשר ליטול טופמקס לפני ארוחה, במהלכה או אחריה. יש לשתות כמות נוזלים רבה במהלך היום, כדי למנוע אבני כליות במהלך נטילת טופמקס.

#### **אם נטלת מינון יתר של טופמקס**

- יש לשוחח מיד עם הרופא, ולקחת אליו את אריזת התרופה.
- ייתכן כי יהיו תחושות של סחרחורת, עייפות או ערניות פחותה; חוסר קואורדינציה; קשיי דיבור או ריכוז; כפל ראייה או טשטוש ראייה; סחרחורת בשל לחץ דם נמוך; דיכאון או עצבנות; או כאב בטן או פרכוסים (התקפי אפילפסיה).
- מינון יתר עלול להתרחש במקרה של נטילת תרופות אחרות בשילוב עם טופמקס.

#### **אם שכחת ליטול טופמקס**

- אם שכחת ליטול מנה, יש ליטול אותה מיד כשנזכרים. עם זאת, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שהוחמזה, ולהמשיך בטיפול כרגיל. אם החמצת שתי מנות או יותר, יש לפנות לרופא.
- אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות בו זמנית) כדי לפצות על המנה שנשכחה.

#### **אם הפסקת את נטילת טופמקס**

- אין להפסיק את נטילתה של תרופה זו, אלא אם כן קיבלת הוראה לכך מהרופא המטפל. התסמינים שלך עלולים לחזור. אם הרופא המטפל יחליט להפסיק את הטיפול בתרופה זו, יש להפחית את המינון באופן הדרגתי לאורך ימים אחדים.
- אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, יש לפנות לרופא או לרוקח.

#### **4. תופעות לוואי אפשריות**

**בדומה לכל התרופות, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כל אחד מפתח אותן. יש לדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי באופן מידי, אם מופיעה תופעת לוואי כלשהי מהתופעות שלהלן:**

- שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 בני אדם)**
  - דיכאון (דיכאון חדש או החמרה של דיכאון קיים).
  - שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 בני אדם)**
    - פרכוסים (התקפי אפילפסיה)
    - חרדה, עצבנות, שינויים במצב הרוח, בלבול, חוסר התמצאות
    - הפרעות ריכוז, חשיבה אטית, אובדן זיכרון, הפרעות זיכרון (הופעה חדשה, שינוי פתאומי או החמרה)
    - אבן או אבנים בכליות, הטלת שתן תכופה או מלווה בכאב.
  - לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 בני אדם)**
    - רמת חומצה מוגברת בדם (עלולה לגרום לקשיי נשימה, לרבות קוצר נשימה, חוסר תיאבון, בחילות, הקאות, עייפות קיצונית וקצב לב מהיר או בלתי סדיר)
    - הזעה מופחתת או הפסקת הזעה (במיוחד בילדים צעירים הנחשפים לטמפרטורות גבוהות)
    - מחשבות על פגיעה עצמית חמורה, ניסיון לפגיעה עצמית
    - אובדן חלק משדה הראייה
  - נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 בני אדם)**
    - גלאוקומה - חסימת נוזל בעין הגורמת לעלייה בלחץ התוך עיני, לכאב או לירידה בראייה.

**תופעות לוואי אחרות מפורטות להלן; אם הן מחמירות, יש לדווח לרופא או לרוקח:**

**שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 בני אדם)**

- נזלת, גודש באף או כאב גרון
- עקצוצים, כאב ו/או חוסר תחושה באזורי גוף שונים
- נמנום, עייפות

- סחרחורת
- בחילות, שלשול
- ירידה במשקל

### **שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 בני אדם)**

- אנמיה (ספירת תאי דם נמוכה)
  - תגובה אלרגית (כגון פריחה עורית, אודם, גרד, נפיחות בפנים, סרפדת)
  - חוסר תיאבון, ירידה בתיאבון
  - תוקפנות, עצבנות, כעס, התנהגות חריגה
  - קושי להירדם או להמשיך לישון
  - בעיות בדיבור או הפרעת דיבור, דיבור בלתי ברור
  - התנהגות מגושמת, חוסר קואורדינציה, תחושת אי יציבות בעת הליכה
  - ירידה ביכולת לבצע משימות שגרתיות
  - ירידה בחוש הטעם, איבוד או היעדר חוש הטעם
  - רעד בלתי רצוני; תנועות עיניים מהירות בלתי רצוניות
  - הפרעות ראייה, כגון: כפל ראייה, טשטוש ראייה, ירידה בראייה, קושי במיקוד הראייה
  - תחושת סחרור (ורטיגו), צפצוף קבוע באוזניים בעוצמה גבוהה, כאב אוזניים
  - קוצר נשימה
  - שיעול
  - דימום מהאף
  - חום, תחושת חולי, חולשה
  - הקאות, עצירות, כאב או אי נוחות בבטן, קלקול קיבה, זיהום בקיבה או במעי
  - יובש בפה
  - נשירת שער
  - גרד
  - כאב או נפיחות במפרקים, עוויתות שרירים או התכווציות / תנועות עוויתיות, כאב או חולשת שרירים, כאב בחזה
  - עלייה במשקל
- ### **לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 בני אדם)**
- ירידה בספירת הטסיות (תאי דם המסייעים בעצירת דימום), ירידה בספירת תאי הדם הלבנים המסייעים בהגנה מפני זיהום, ירידה ברמת האשלגן בדם
  - עלייה ברמות אנזימי הכבד, עלייה בספירת אאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם
  - בלוטות נפוחות בצוואר, בבתי השחי ובמפשעות
  - תיאבון מוגבר
  - מצב רוח מרומם
  - שמיעה, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים, הפרעה נפשית חמורה (פסיכوزה)
  - היעדר תחושה או הפגנה של אמוציות, חשדנות חריגה, התקף פניקה
  - בעיות בקריאה, הפרעות דיבור, הפרעות בכתב היד
  - אי שקט, היפראקטיביות
  - חשיבה אטית, ירידה בערות ובערנות
  - תנועות גוף מופחתות או אטיות, תנועות שרירים בלתי רצוניות חריגות וחוזרות על עצמן
  - עילפון
  - תחושת מגע חריגה; תחושת מגע לקויה
  - חוש ריח לקוי, מעוות או היעדר חוש הריח
  - הרגשה או תחושה חריגה העשויה להקדים מיגרנה או פרכוס מסוג מסוים
  - עיניים יבשות, רגישות העיניים לאור, תנועה עוויתית של העפעפיים, עיניים דומעות
  - ירידה או אובדן שמיעה, אובדן שמיעה באוזן אחת
  - קצב לב אטי או בלתי סדיר, תחושת פעימות הלב בחזה
  - לחץ דם נמוך, לחץ דם נמוך בעת קימה לעמידה (כתוצאה מכך, חלק מהאנשים הנוטלים טופמקס עלולים לחוש חולשה, סחרחורת או עלולים להתעלף כאשר הם קמים לעמידה או מתיישבים באופן פתאומי)
  - סומק, תחושת חום
  - דלקת הלב
  - שחרור גזים מופרז, צרבת, מלאות או נפיחות בטנית
  - דימום מהחניכיים, הפרשת רוק מוגברת, הזלת ריר, ריח רע מהפה
  - צריכת נוזלים מופרזת, צימאון

- שינוי בצבע העור
- נוקשות שרירים, כאב בצד
- דם בשתן, אי שליטה בהטלת שתן, דחף להטלת שתן בדחיפות, כאב בצד או בכליות
- קושי בהשגת זקפה או בשימור הזקפה, ליקוי בתפקוד המיני
- תסמינים דמויי שפעת
- אצבעות קרות בכפות הידיים ובכפות הרגליים
- תחושת שכרות
- ליקוי למידה
- נדירות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 בני אדם)**
- מצב רוח מרומם באופן חריג
- איבוד הכרה
- עיוורון בעין אחת, עיוורון זמני, עיוורון לילה
- עין עצלה
- נפיחות בעיניים וסביב העיניים
- חוסר תחושה, עקצוץ ושינוי צבע (לבן, כחול ולאחר מכן אדום) באצבעות כפות הידיים וכפות הרגליים בעת חשיפה לקור
- דלקת הכבד, אי ספיקת כבד
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון, הפרעה קטלנית באופן פוטנציאלי העלולה להיות מלווה בפצעים במקומות שונים בריריות (כגון הפה, האף והעיניים), פריחה עורית ושלפוחיות
- ריח חריג בעור
- אי נוחות בידיים או ברגליים
- הפרעות כלייתיות
- שכיחות בלתי ידועה (אי אפשר להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים)**
- מקולופתיה, מחלת המקולה, כתם קטן ברשתית שבו הראייה היא חדה ביותר. יש לשוחח עם הרופא אם מופיע שינוי כלשהו או ירידה בכושר הראייה שלך.
- נמק אפידרמלי טוקסי, הפרעה קטלנית הדומה לתסמונת סטיבנס ג'ונסון אך חמורה ממנה, המאופיינת על ידי שלפוחיות ממושטות וקילוף של שכבות העור החיצוניות (ראו תופעות לוואי נדירות).

#### **ילדים ובני נוער**

- באופן כללי, תופעות הלוואי בילדים דומות לאלו הנצפות במבוגרים, אך תופעות הלוואי שלהלן עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים:
- הפרעות ריכוז
- רמת חומצה מוגברת בדם
- מחשבות על פגיעה עצמית חמורה
- עייפות
- תיאבון ירוד או מוגבר
- תוקפנות, התנהגות חריגה
- קושי להירדם או להמשיך לישון
- תחושת אי יציבות בעת הליכה
- תחושת חולי
- ירידה ברמת האשלגן בדם
- היעדר הפגנה או תחושה של אמוציות
- עיניים דומעות
- קצב לב אטי או בלתי סדיר
- תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בילדים הן:
- שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 10 בני אדם)**
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- הקאות
- חום
- לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 בני אדם)**
- עלייה בספירת אאזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) בדם
- היפראקטיביות
- תחושת חום
- ליקוי למידה

אם מופיעות תופעות לוואי כלשהן, יש לשוחח עם הרופא או עם הרוקח. הדבר כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה מצוינת בעלון זה.

#### **5. כיצד יש לאחסן טופמקס**

יש להרחיק תרופה זו מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.

אין להשתמש בטופמקס לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוק / האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין לאחסן מעל 25°C. יש לשמור את הבקבוק במצב סגור היטב, כדי להגן על הכמוסות מפני לחות. אין להשליך תרופות למי ביוב או לפסולת ביתית. יש לשאול את הרוקח כיצד לפנות תרופות שבהן אין שימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

#### **6. תכולת האריזה ומידע נוסף**

##### **מה מכיל טופמקס**

- החומר הפעיל הוא טופירמאט.  
- כל כמוסת טופמקס מכילה 15, 25 או 50 מ"ג טופירמאט.  
- מרכיבים הנוספים של טופמקס מפורטים להלן:  
Sugar microgranules (maize starch, sucrose), povidone, cellulose acetate.

כמוסה:

Gelatine, titanium dioxide (E171).

דיו הדפסה:

Black printing ink (black iron oxide (E172), shellac and propylene glycol).

#### **כיצד נראה טופמקס ותכולת האריזה**

כמוסות 15 מ"ג: כדורים קטנים בצבע לבן עד צהבהב בכמוסות ג'לטין קשיחות בעלות גוף לבן אטום, מסומנות ב-"15 מ"ג" ומכסה שקוף המסומן ב-"TOP".  
כמוסות 25 מ"ג: כדורים קטנים בצבע לבן עד צהבהב בכמוסות ג'לטין קשיחות בעלות גוף לבן אטום, מסומנות ב-"25 מ"ג" ומכסה שקוף המסומן ב-"TOP".  
כמוסות 50 מ"ג: כדורים קטנים בצבע לבן עד צהבהב בכמוסות ג'לטין קשיחות בעלות גוף לבן אטום, מסומנות ב-"50 מ"ג" ומכסה שקוף המסומן ב-"TOP".

זמינות בבקבוקים אטומים העשויים מפוליאתילן בעל צפיפות גבוהה (HDPE) עם מכסה המוגן מפני פתיחה מקרית, המכילים 20, 28, 60 או 100 כמוסות המכילות גרגירים.

ייתכן כי לא כל גדלי האריזות ישווקו.

יבואן: נובולוג, רחוב המעיין 55, אזור תעשייה מודיעין, ישראל