

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

توباماكس أقراص 25 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
توباماكس أقراص 50 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
توباماكس أقراص 100 مجم المغلفة بطبقة رقيقة
توباماكس أقراص 200 مجم المغلفة بطبقة رقيقة

توبيراميت

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية، وهذا سيتيح التعرف السريع على معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة في هذه العملية من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تتعرض لها. راجع نهاية القسم 4 لمعرفة كيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

يُرجى قراءة هذه النشرة بأكملها بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء نظراً لاحتوائها على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، فاطرحها على طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. ولا يجوز إعطاؤه إلى أي شخص آخر. فقد يضره هذا الدواء، وإن كان يعاني من أعراض المرض نفسها التي تعاني منها.
- إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مُدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما دواء توباماكس وما دواعي استعماله
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول توباماكس
3. كيفية تناول توباماكس
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين توباماكس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما دواء توباماكس وما دواعي استعماله

- ينتمي توباماكس إلى مجموعة أدوية تسمى "الأدوية المضادة للصرع". استعملاته:
- يُستخدم وحده لعلاج نوبات الصرع لدى البالغين والأطفال فوق سن 6 سنوات
 - يُستخدم مع أدوية أخرى لعلاج نوبات الصرع لدى البالغين والأطفال من عمر سنتين فأكثر
 - يُستخدم لمنع الصداع النصفي لدى البالغين

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول توباماكس

موانع استعمال توباماكس

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه التوبيراميت أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (مدرجة في القسم 6).

الوقاية من الصداع النصفي

- يجب عدم تناول توباماكس إذا كنت حاملاً.
- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك عدم تناول توباماكس ما لم تكوني تستخدمين وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل (تحديد النسل) أثناء العلاج. راجعي المعلومات أدناه ضمن قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية - نصائح مهمة للنساء".

علاج الصرع

- يجب عدم تناول توباماكس إذا كنت حاملاً، إلا في حالة لم يكن هناك علاج آخر يوفر لك السيطرة الكافية على نوبات الصرع.
- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك عدم تناول توباماكس ما لم تكوني تستخدمين وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل (تحديد النسل) أثناء العلاج. الاستثناء الوحيد هو في حالة كان دواء توباماكس هو العلاج الوحيد الذي يمنحك سيطرة كافية على نوبات الصرع وكنت تخططين للحمل. يجب عليك التحدث إلى طبيبك للتأكد من حصولك على معلومات حول مخاطر تناول توباماكس أثناء الحمل ومخاطر نوبات الصرع أثناء الحمل. راجعي المعلومات أدناه ضمن قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية - نصائح مهمة للنساء".

يجب التأكد من قراءة دليل المريض الذي ستحصل عليه من طبيبك.

تتضمن عبوة توباماكس بطاقة إرشادات المريض للتذكير بمخاطر تناول الدواء في أثناء الحمل.

إذا لم تكن متأكدًا من أن ما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء توباماكس.

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك قبل تناول توباماكس إذا كنت:

- تعاني من مشكلات في الكلى، ولا سيما حصى الكلى أو الغسيل الكلوي
- لديك تاريخ مرضي لخلل في الدم وسوائل الجسم (الحماض الأيضي)
- تعاني من مشكلات في الكبد
- تعاني من مشكلات في العين، ولا سيما المياه الزرقاء
- تعاني من مشكلة في النمو
- تتبع نظامًا غذائيًا مرتفع الدهون (النظام الغذائي الكيتوني)
- إذا كنتِ امرأة قادرة على الحمل. قد يؤدي دواء توباماكس الجنين عند تناوله في أثناء الحمل. يجب استخدام وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل (تحديد النسل) في أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد تناول آخر جرعة من دواء توباماكس. راجعي قسم "الحمل والرضاعة الطبيعية" لمعرفة مزيد من المعلومات.
- إذا كنتِ حاملًا. قد يؤدي دواء توباماكس الجنين عند تناوله في أثناء الحمل.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء توباماكس.

إذا كنت مصابًا بالصرع، فمن المهم ألا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة طبيبك أولاً.

ينبغي أيضًا أن تستشير طبيبك قبل تناول أي دواء يحتوي على توبراميت الذي وُصف لك كبديل لدواء توباماكس.

قد يظهر عليك خسارة في الوزن إذا كنت تستخدم توباماكس، فينصح بفحص وزنك بانتظام عند استخدام هذا الدواء. إذا ظهرت عليك خسارة كبيرة في الوزن أو إذا كان الطفل الذي يستخدم هذا الدواء لا يكتسب وزنًا كافيًا، يُنصح باستشارة الطبيب.

راود عدد صغير ممن يُعالجون بالأدوية المضادة للصرع مثل توباماكس أفكارًا بالحاق الأذى بالنفس أو قتلها. إذا راودتك هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور.

يمكن أن يسبب توباماكس ردود أفعال جلدية خطيرة. فإذا أصبت بطفح جلدي و/أو بثور، أخبر طبيبك فورًا (انظر أيضًا القسم 4 "الآثار الجانبية المحتملة").

قد يتسبب توباماكس في حالات نادرة في ارتفاع مستويات الأمونيا في الدم (يتضح ذلك في اختبارات الدم) وهو ما يمكن أن يؤدي إلى تغيير في وظيفة الدماغ، خصوصًا إذا كنت تأخذ أيضًا دواء يُسمى حمض الفاليريوك أو فالبروات الصوديوم. ولأن هذه قد تكون حالة خطيرة، يجب عليك أن تخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت الأعراض التالية (انظر أيضًا القسم 4 "الآثار الجانبية المحتملة"):

- صعوبة في التفكير، أو تذكر المعلومات أو حل المشكلات
- قلة الانتباه أو الوعي
- الشعور الشديد بالنعاس مع انخفاض الطاقة

في الجرعات المرتفعة من توباماكس، قد يزيد خطر الإصابة بهذه الأعراض.

الأدوية الأخرى وتوباماكس

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

يمكن أن يؤثر توباماكس وبعض الأدوية الأخرى على بعضهم. قد يلزم تغيير جرعة بعض الأدوية الأخرى أو توباماكس في بعض الأحيان.

احرص على أن تبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى تُضعف من تفكيرك أو تركيزك أو التناسق العضلي أو تُقلل منهم (مثل أدوية تثبيط الجهاز العصبي المركزي مثل مُرخيات العضلات والمهدئات).
- وسائل منع الحمل الهرمونية. قد يقلل توباماكس من فاعلية وسائل منع الحمل الهرمونية. يجب استخدام وسيلة حاجزة إضافية لمنع الحمل مثل الواقي الذكري أو الفرزجة/ الحجاب المهبلي. ينبغي عليك استشارة طبيبك حول أفضل وسيلة منع حمل لاستخدامها أثناء تناول توباماكس.

أبلغني طبيبك إذا تغيرت أنماط نزيف الدورة الشهرية أثناء استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية مع توباماكس. قد يحدث نزيف غير منتظم. في هذه الحالة، استمري في استعمال وسائل منع الحمل الهرمونية وأبلغني طبيبك.

احتفظ بقائمة بجميع الأدوية التي تتناولها. أطلع طبيبك والصيدلي على هذه القائمة قبل بدء تناول دواء جديد.

تشمل الأدوية الأخرى التي يُنصح بمناقشتها مع طبيبك أو الصيدلي الأدوية الأخرى المضادة للصرع والريسبيريدون والليثيوم والهيدروكلوروثيازيد والميتفورمين وبيوجليتازون وجالينيكلاميد والأميترينيتيلين والبروبرانولول والديلتيازيم والفينلافاكسين والفلونازين ونبتة سانت جون (هايبيريكوم بيرفوراتوم) (مستحضر عشبي يُستخدم لعلاج الاكتئاب) ووارفارين المستخدم لترقيق الدم.

إذا لم تكن متأكدًا من أن أيًا مما ذكر أعلاه ينطبق على حالتك، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام دواء توباماكس.

توباماكس مع الطعام والشراب

يمكنك تناول توباماكس مع الطعام أو بدونه. تناول كمية كبيرة من السوائل أثناء اليوم لمنع تكون حصى الكلى أثناء تناول توباماكس. ينبغي تجنب شرب الكحول عند تناول توباماكس.

الحمل والرضاعة الطبيعية

نصائح مهمة للنساء القادرات على الحمل:

قد يضر توباماكس بالجنين. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فتحدثي إلى طبيبك حول العلاجات الأخرى الممكنة. عليك زيارة الطبيب مرة واحدة على الأقل في السنة لمراجعة خيارات العلاج ومناقشة المخاطر.

الوقاية من الصداع النصفي:

- يجب عدم تناول توباماكس للوقاية من الصداع النصفي إذا كنت حاملاً.
- يجب عدم تناول توباماكس للوقاية من الصداع النصفي إذا كنت امرأة قادرة على الحمل إلا في حالة استخدام وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل.
- قبل بدء العلاج بتناول توباماكس، يجب على المرأة القادرة على الحمل إجراء اختبار حمل.

علاج الصرع:

- يجب عدم تناول توباماكس لعلاج الصرع إذا كنت حاملاً، إلا في حالة لم يكن هناك علاج آخر يوفر لك السيطرة الكافية على نوبات الصرع.
- يجب عدم تناول توباماكس لعلاج الصرع إذا كنت امرأة قادرة على الحمل ما لم تكوني تستخدمين وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل. الاستثناء الوحيد هو في حالة كان دواء توباماكس هو العلاج الوحيد الذي يمنحك سيطرة كافية على نوبات الصرع وكنت تخططين للحمل. يجب عليك التحدث إلى طبيبك للتأكد من حصولك على معلومات حول مخاطر تناول توباماكس أثناء الحمل ومخاطر نوبات الصرع أثناء الحمل، والتي قد تعرضك أنت أو الجنين للخطر.
- قبل بدء العلاج بتناول توباماكس، يجب على المرأة القادرة على الحمل إجراء اختبار حمل.

مخاطر توبراميت عند تناوله في أثناء الحمل (بصرف النظر عن المرض الذي يُستخدم توبراميت من أجل علاجه):

- هناك خطر حدوث ضرر للجنين عند تناول توباماكس في أثناء الحمل.
- إذا تناولت توباماكس أثناء الحمل، فإن طفلك سيكون أكثر عرضة للإصابة بالعيوب الخلقية. في النساء اللاتي يتناولن توبراميت، سيعاني نحو 4 إلى 9 أطفال من كل 100 طفل من تشوهات خلقية مقارنة بمعدل طفل إلى 3 أطفال من كل 100 مولود لنساء لا يعانين من الصرع ولا يتناولن علاجاً مضاداً للصرع. بصفة خاصة، تم رصد حالات إصابة بالشفة المشقوقة (انقسام في الشفة العليا) والشق الحلقى (انقسام في سقف الفم). قد يعاني الأولاد حديثو الولادة أيضاً من تشوه في القضيبي (المبال التحتاني). يمكن أن تتطور هذه العيوب في وقت مبكر من الحمل، حتى قبل أن تعرفي أنك حامل.
- إذا تناولت توباماكس في أثناء الحمل، فقد يصبح طفلك أكثر عرضة بنسبة 2 إلى 3 أضعاف لاضطرابات طيف التوحد أو الإعاقات الذهنية أو اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط (ADHD) مقارنة بالأطفال المولودين لنساء مصابات بالصرع لا يتناولن أدوية مضادة للصرع.
- إذا تناولت توباماكس في أثناء الحمل، فقد يكون طفلك أصغر حجماً وأقل وزناً من المتوقع عند الولادة. في إحدى الدراسات، كان 18% من أطفال المولودين لمهات تناولن توبراميت في أثناء الحمل أصغر حجماً وأقل وزناً من المتوقع عند الولادة، في حين أن 5% من الأطفال المولودين لنساء لا يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع كانوا أصغر حجماً وأقل وزناً من المتوقع عند الولادة.
- تحدثي إلى طبيبك إذا كانت لديك أي أسئلة حول هذا الخطر في أثناء الحمل.
- قد تكون هناك أدوية أخرى لعلاج حالتك تقلل من خطر الإصابة بعيوب خلقية.

ضرورة استعمال النساء القادرات على الحمل لوسائل منع الحمل:

- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، فتحدثي إلى طبيبك حول العلاجات الأخرى الممكنة بدلاً من توباماكس. إذا كان القرار النهائي هو استعمال دواء توباماكس، فيجب عليك استخدام وسائل فعالة للغاية لمنع الحمل في أثناء العلاج ولمدة 4 أسابيع على الأقل بعد تناول آخر جرعة من توباماكس.
- يجب استخدام وسيلة واحدة فعالة للغاية لمنع الحمل (مثل اللولب الرحمي) أو اثنين من وسائل منع الحمل التكميلية مثل حبوب منع الحمل مع وسيلة حاجزة لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري أو الفرزجة/الحجاب المهبلي). تحدثي إلى طبيبك حول وسائل منع الحمل التي تناسبك أكثر.
- إذا كنت تستخدمين وسائل منع الحمل الهرمونية، هناك احتمالية لانخفاض فاعلية هذه الوسائل بسبب مادة توبراميت. ولذلك، يجب استخدام وسيلة حاجزة إضافية لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري أو الفرزجة/الحجاب المهبلي).
- أخيري طبيبك إذا كنت تعانين من نزيف حيض غير منتظم.

استخدام الفتيات لدواء توباماكس:

إذا كنت أحد الوالدين لفتاة عولجت بدواء توباماكس أو كنت مقدم رعاية لها، فيجب عليك الاتصال بطبيبتها على الفور بمجرد أن تمر الطفلة بالدورة الشهرية الأولى (الحيض). سيخبرك الطبيب بالمخاطر على صحة الجنين بسبب التعرض لمادة توبراميت في أثناء الحمل، إضافة إلى ضرورة استخدام وسائل فعالة للغاية لمنع الحمل.

إذا كنتِ ترغيبين في الحمل في أثناء تناول دواء توباماكس:

- يجب عليكِ تحديد موعد مع طبيبك.
- لا تتوقفي عن استخدام وسائل منع الحمل إلا بعد مناقشة هذا الأمر مع الطبيب.
- إذا كنتِ تتناولين توباماكس لعلاج الصرع، فلا تتوقفي عن تناوله إلا بعد مناقشة ذلك مع الطبيب، حيث إن مرضكِ قد يتفاقم.
- سيتولى الطبيب إعادة تقييم علاجتكِ وتقييم خيارات العلاج البديلة. سوف ينصحكِ الطبيب بشأن مخاطر تناول دواء توباماكس في أثناء الحمل. قد يقوم الطبيب أيضًا بإحالتكِ إلى أخصائي آخر.

إذا أصبحتِ حاملاً أو تظنين أنك قد تكونين حاملاً في أثناء تناول دواء توباماكس:

- يجب عليكِ تحديد موعد عاجل مع طبيبك.
- إذا كنتِ تتناولين توباماكس للوقاية من الصداع النصفي، فتوقفي عن تناول الدواء فوراً واتصلي بالطبيب لإجراء تقييم وتحديد ما إذا كنتِ بحاجة إلى علاج بديل.
- إذا كنتِ تتناولين توباماكس لعلاج الصرع، فلا تتوقفي عن تناول الدواء إلا بعد مناقشة ذلك مع الطبيب، حيث إن مرضكِ قد يتفاقم. قد يؤدي تفاقم الصرع إلى تعريضكِ أنتِ أو الجنين للخطر.

- سيتولى الطبيب إعادة تقييم علاجيك وتقييم خيارات العلاج البديلة. سوف ينصحك الطبيب بشأن مخاطر تناول دواء توباماكس في أثناء الحمل. قد يقوم الطبيب أيضًا بإحالتك إلى أخصائي آخر.
- إذا تناولت توباماكس في أثناء الحمل، فستتم مراقبة حالتك عن كثب للتحقق من كيفية نمو الجنين.

تؤكد من قراءة دليل المريض الذي ستحصلين عليه من طبيبك. إضافة إلى ذلك، تتضمن عبوة توباماكس بطاقة إرشادات المريض لتذكيرك بمخاطر تناول توبيراميت في أثناء الحمل.

الرضاعة الطبيعية

تمر المادة الفعالة في توباماكس (توبيراميت) إلى لبن الأم. وقد لوحظت تأثيرات في الأطفال الرضع لأمهات يتلقين العلاج، وتشمل هذه التأثيرات الإسهال والشعور بالنعاس والشعور بالهياج وضعف زيادة الوزن. لذلك، سيقام طبيبك معك ما إذا كان ينبغي عليك الامتناع عن الرضاعة الطبيعية أو الامتناع عن العلاج بتوباماكس. سيأخذ طبيبك بعين الاعتبار مدى أهمية الدواء بالنسبة للأم وخطورته بالنسبة للرضيع. يجب أن تخبر الأمهات المرضعات أثناء تناول توباماكس الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا ظهر على الطفل أي شيء غير عادي.

القيادة واستخدام الآلات

قد تحدث دوخة أو إعياء أو مشكلات في الرؤية أثناء العلاج بدواء توباماكس. تجنب القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات دون استشارة طبيبك أولاً. أنت مسؤول أن تحكم على ما إذا كان بإمكانك قيادة المركبات الآلية أو القيام بعمل يحتاج إلى اهتمام مركز. أحد العوامل التي يمكن أن تؤثر على قدراتك في هذه المجالات هو استخدام الأدوية بسبب آثارها و / أو آثارها الجانبية. لذلك اقرأ جميع المعلومات الواردة في هذه النشرة للحصول على الإرشادات. ناقش الأمر مع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

يحتوي توباماكس على اللاكتوز

إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

المكونات الأخرى

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (23 مجم) لكل قرص، أي أن الدواء يُعد "خاليًا من الصوديوم" في الأساس.

3. كيفية تناول توباماكس

- تناول هذا الدواء دائمًا كما أخبرك الطبيب تمامًا. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- يبدأ الطبيب العلاج عادة بجرعة منخفضة من توباماكس ويزيدها ببطء حتى يصل إلى أفضل جرعة تناسبك.
- لا بد من ابتلاع أقراص توباماكس بالكامل. تجنب مضغ الأقراص لأنها قد تترك مذاقًا مرًا.
- يمكن تناول توباماكس قبل الوجبة أو أثنائها أو بعدها. يُفضل تناول كمية كبيرة من السوائل أثناء اليوم لمنع تكون حصى الكلى أثناء تناول توباماكس.

بالنسبة إلى الفتيات والنساء القادرات على الحمل:
يجب أن يبدأ طبيب من ذوي الخبرة في علاج الصرع أو الصداع النصفي العلاج بدواء توباماكس والإشراف عليه. يُرجى زيارة طبيبك لمراجعة خيارات علاجك مرة واحدة على الأقل في السنة.

في حالة تناولك دواء توباماكس أكثر مما ينبغي

- استشر طبيبًا في الحال. خذ معك عبوة الدواء.
- قد تشعر بالنعاس أو الإعياء أو درجة يقظة قليلة أو غياب التنسيق أو صعوبة في التحدث أو التركيز أو ازدواج الرؤية أو تشوشها أو الدوار بسبب انخفاض ضغط الدم أو الاكتئاب أو الهياج أو ألم في البطن أو نوبات صرع (نوبات).

يمكن أن تحدث جرعة زائدة إذا تناولت أدوية أخرى مع توباماكس.

في حالة نسيان تناول توباماكس

- في حالة نسيانك تناول الجرعة، تناولها فور تذكرها. لكن، إذا كان الوقت قد اقترب من موعد الجرعة التالية، فتجاهل الجرعة الفائتة واستمر في تناول الدواء كالمعتاد. إذا نسيت تناول جرعتين أو أكثر، فاتصل بطبيبك.
- لا تتناول جرعة مزدوجة (جرعتين في الوقت نفسه) لتعويض جرعة نسيتها.

إذا توقفت عن تناول توباماكس

لا يجب التوقف عن تناول هذا الدواء ما لم يطلب منك الطبيب ذلك. قد تعود الأعراض إلى الظهور مرة أخرى. إذا قرر طبيبك المعالج إيقاف هذا الدواء، يمكنه تقليل الجرعة المخصصة لك تدريجيًا في غضون أيام قليلة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن استخدام هذا المنتج، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية على الرغم من عدم إصابة الجميع بها.

أبلغ طبيبك أو اطلب الرعاية الطبية على الفور إذا كنت تعاني من الآثار الجانبية التالية:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- الاكتئاب (الجديد أو المتفقم)

آثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- نوبات الصرع (نوبات)

- القلق أو الانفعالية أو التقلبات المزاجية أو الارتباك أو التوهان

- مشكلات في التركيز أو بطء التفكير أو فقدان الذاكرة أو مشكلات في الذاكرة (بداية جديدة أو تغير مفاجئ أو زيادة الحدة)

- حصاة كلوية أو كثرة التبول أو التبول بآلم

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- زيادة مستوى الحموضة في الدم (قد تسبب صعوبة في التنفس تشمل ضيق النفس وفقدان الشهية والغثيان والرغبة في القيء والإعياء الشديد وسرعة ضربات القلب أو عدم انتظامها)

- انخفاض التعرق أو فقدانه (وخاصة عند الأطفال الصغار الذين يتعرضون لدرجات حرارة عالية)

- وجود أفكار جادة لإلحاق الأذى بالنفس ومحاولة إلحاق الأذى بالنفس بشكل جاد

- فقدان جزء من مجال الرؤية

آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)

- المياع الزرقاء - إحصار السوائل في العين مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط العين أو حدوث آلم أو ضعف الرؤية

- صعوبة في التفكير أو تذكر المعلومات أو حل المشكلات، قلة الانتباه أو الوعي، الشعور الشديد بالنعاس مع انخفاض الطاقة - قد تكون هذه الأعراض علامة على ارتفاع مستوى الأمونيا في الدم (فرط أمونيا الدم)، وهو ما يمكن أن يؤدي إلى تغير في وظيفة الدماغ (اعتلال الدماغ بسبب فرط الأمونيا).

- ردود أفعال جلدية خطيرة، مثل متلازمة ستيفنس جونسون وانحلال البشرة السمي، قد تظهر في شكل طفح مصحوب ببثور أو من دونها. وتهيج الجلد، مثل القرحة أو التورم في الفم والحلق والأنف والعينين وحول الأعضاء التناسلية. قد يتطور الطفح الجلدي إلى تلف جلدي خطير منتشر (تقشر الأدمة والأغشية المخاطية السطحية) مصحوبًا بنتائج مهددة للحياة.

غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة)

- التهاب العين (التهاب القرنية) مع ظهور أعراض مثل احمرار العين، والشعور بالألم، والحساسية للضوء، وسيلان العين، ورؤية نقاط صغيرة، أو عدم وضوح الرؤية.

فيما يلي أعراض جانبية أخرى، إذا ما ساءت خطورة أي منها، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي:

آثار شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص)

- انسداد الأنف أو سيلان الأنف أو التهاب الحلق

- الشعور بوخز و/أو آلم و/أو تنميل في أجزاء مختلفة من الجسم

- النعاس أو الإرهاق

- الدوخة

- الغثيان أو الإسهال

- خسارة الوزن

آثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- فقر الدم (انخفاض عدد كرات الدم)

- رد فعل تحسسي (مثل الطفح الجلدي أو احمرار الجلد أو الحكة أو تورم في الوجه أو الشرى)

- فقدان الشهية أو انخفاض الشهية

- العدوانية أو الهياج أو الغضب أو السلوكيات غير الطبيعية

- صعوبة النوم أو الاستغراق فيه

- مشكلات في الكلام أو اضطراب الكلام أو تلعثم الكلام

- الخراقة أو غياب التنسيق أو الشعور بعدم الثبات عند المشي

- انخفاض القدرة على إنجاز المهام الروتينية

- ضعف حاسة التذوق أو فقدانه أو انعدامها

- الارتعاش أو الارتجاف اللاإرادي أو حركات العين السريعة التي لا يمكن التحكم فيها

- اضطراب بصري مثل ازدواج الرؤية وتشوش الرؤية وضعف الرؤية وصعوبة التركيز

- الإحساس بعدم الاتزان (دوار)، وجود طنين في الأذنين، آلم في الأذن

- ضيق النفس

- السعال

- نزيف الأنف

- الحمى أو عدم الشعور بالارتياح أو الضعف

- القيء أو الإمساك أو آلم أو اضطراب في البطن أو عسر الهضم أو عدوى المعدة أو الأمعاء

- جفاف الفم

- تساقط الشعر

- الحكة

- ألم المفاصل أو تورمها أو تشنجات العضلات أو النفضان أو وجع العضلات أو ضعفها أو ألم الصدر
- زيادة الوزن
- آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)**
- انخفاض الصفائح الدموية (كرات الدم التي تساعد على وقف النزيف) أو انخفاض في كرات الدم البيضاء التي تساعد على حمايتك من العدوى أو انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- زيادة في إنزيمات الكبد أو زيادة في اليوزينييات (نوع من كرات الدم البيضاء) في الدم
- تورم غدد الرقبة أو الإبط أو الأربية
- زيادة الشهية
- المزاج المتهيج
- رؤية أشياء غير موجودة أو سماعها أو الشعور بها أو اضطراب نفسي شديد (الذهان)
- التعامل بدون عاطفة و/أو عدم الإحساس بها أو ارتياب غير عادي أو نوبات الهلع
- مشكلات في القراءة أو اضطراب الكلام أو مشكلات في الكتابة باليد
- التملل أو فرط النشاط
- بطء التفكير أو انخفاض اليقظة أو الانتباه
- انخفاض حركات الجسم أو بطؤها أو حركات العضلات غير طوعية أو غير طبيعية أو متكررة
- الإغماء
- حاسة اللمس غير طبيعية أو ضعف حاسة اللمس
- ضعف حاسة الشم أو خللها أو انعدامها
- شعور أو إحساس غير عادي قبل الصداع النصفي أو نوع معين من التشنجات
- جفاف العين أو حساسية العين تجاه الضوء أو تشنج الجفن أو العيون الدامعة
- ضعف السمع أو فقدانه، أو فقدان السمع في أذن واحدة
- بطء ضربات القلب أو عدم انتظامها أو الشعور بضربات القلب في الصدر
- انخفاض ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم عند القيام (وبناءً على ذلك، قد يشعر بعض الأشخاص الذين يتناولون دواء توباماكس بالإغماء أو الدوخة أو قد يفقدون وعيهم عند القيام أو الجلوس فجأة)
- الاحمرار أو الشعور بالدفء
- التهاب البنكرياس (التهاب في البنكرياس)
- الإخراج المفرط للغازات أو الرياح أو حرقة المعدة أو امتلاء البطن أو انتفاخها
- نزيف اللثة أو تزايد اللعاب أو سيلان اللعاب أو رائحة النفس
- الإفراط في تناول السوائل أو العطش
- تغير لون الجلد
- تصلب العضلات أو ألم في الجانب
- دم في البول أو سلس (عدم السيطرة على) البول أو الرغبة الملحة في التبول أو ألم في الخصرة أو الكلى
- صعوبة الانتصاب أو الحفاظ عليه أو خلل في الوظائف الجنسية
- أعراض تشبه الإنفلونزا
- برودة أصابع اليد أو القدم
- الشعور بالسكران
- عجز التعلم
- آثار نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص)**
- مزاج مرتفع بشكل غير طبيعي
- فقدان الوعي
- عمى في عين واحدة أو عمى مؤقت أو عمى ليلي
- عين كسولة
- تورم في العينين وحولهما
- الشعور بتميل أو وخز في أصابع اليد أو القدم أو تغيير لونها (من الأبيض إلى الأزرق ثم الأحمر) في البرد
- التهاب الكبد أو الفشل الكبدي
- رائحة غير طبيعية للجلد
- ألم في الذراعين والساقين
- اضطراب الكلى
- آثار غير معروفة (لا يمكن تقدير مرات التكرار من البيانات المتوفرة)**
- اعتلال البقعة هو مرض البقعة التي تُعد بقعة صغيرة في شبكية العين حيث تكون الرؤية حادة. ينبغي أن تتصل بطبيبك إذا لاحظت تغييرًا أو ضعفًا في الرؤية.

الأطفال

- تشبه الآثار الجانبية عند الأطفال بشكل عام تلك التي تظهر عند البالغين، ولكن الآثار الجانبية التالية قد تكون أكثر شيوعًا عند الأطفال من البالغين:
- مشكلات في التركيز
 - زيادة مستوى الحموضة في الدم
 - وجود أفكار لإلحاق الأذى بالنفس بشكل جاد
 - الإرهاق
 - انخفاض الشهية أو زيادتها

- العدوانية أو السلوكيات غير الطبيعية
- صعوبة النوم أو الاستغراق فيه
- الشعور بعدم الثبات عند المشي
- عدم الارتياح
- انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
- التعامل بدون عاطفة و/أو عدم الإحساس بها
- العيون الدامعة
- بطء ضربات القلب أو عدم انتظامها

فيما يلي الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث عند الأطفال:

آثار شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص)

- الإحساس بعدم الاتزان (الدوار)
- القيء
- الحمى

آثار غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص)

- زيادة في اليوزينيات (نوع من كرات الدم البيضاء) في الدم
- فرط النشاط
- الشعور بالدفع
- عجز التعلم

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي أعراض جانبية، فتحدث إلى الطبيب المعالج أو الصيدلي. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول أمان هذا الدواء.

5. كيفية تخزين توباماكس

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الزجاجة/العبوة الكرتونية بعد الحروف EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يحفظ في درجة حرارة 30 درجة مئوية أو أقل
أشرطة البليستر: يُخزّن في العبوة الأصلية لحماية الأقراص من الرطوبة.
الزجاجات: يُخزّن في العبوة الأصلية وتُحفظ الزجاجة محكمة الغلق لحماية الأقراص من الرطوبة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إلى استخدامها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات دواء توباماكس

- المادة الفعالة هي التوبيراميت.
- يحتوي كل قرص من توباماكس على 25 أو 50 أو 100 أو 200 مجم من توبيراميت.
- المكونات الأخرى لتوباماكس هي:
- المادة الأساسية للقرص: لاكتوز أحادي الإماهة، ونشا الذرة الهلامي، وسيليلوز بلوري ميكروي وجليكولات نشا الصوديوم (النوع أ)، وستيرات المغنسيوم
- طبقة التغطية الرقيقة: أوبادري® أبيض أو أصفر أو وردي¹ أو شمع الكارنوبا

¹أوبادري® تحتوي على هيبروميلوز وماكروغول وبوليسوربات 80 وثاني أكسيد التيتانيوم الملون E171 (جميع التركيزات) وأكسيد الحديد الأصفر E172 (50 و 100 مجم) وأكسيد الحديد الأحمر E172 (200 مجم)

ما شكل دواء توباماكس وما محتويات العبوة

أقراص 25 مجم: أقراص بيضاء مستديرة بقطر 6 مم، مطبوع "TOP" على أحد جانبيها و "25" على الجانب الآخر.
 أقراص 50 مجم: أقراص مستديرة بلون أصفر فاتح، بقطر 7 مم، مطبوع "TOP" على أحد جانبيها و "50" على الجانب الآخر.
 أقراص 100 مجم: أقراص مستديرة صفراء بقطر 9 مم، مطبوع "TOP" على أحد جانبيها و "100" على الجانب الآخر.

أقراص 200 مجم: أقراص مستديرة سلمونية بقطر 10 مم، مطبوع "TOP" على أحد جانبيها و "200" على الجانب الآخر.

زجاجة بلاستيكية غير شفافة مزودة بغطاء لمنع العبث تحتوي على أقراص 20 أو 28 أو 30 أو 50 أو 56 أو 60 أو 100 أو 200 (2 × 100). يوجد في كل زجاجة علبة صغيرة مجففة لا ينبغي ابتلاعها.

عبوة تغليف بليستر من الألومنيوم/رقاقة الألومنيوم في أشرطة. عبوات بالأحجام 10 أو 20 أو 28 أو 30 أو 50 أو 56 أو 60 أو 100 أو 200 (2 × 100) من الأقراص. أشرطة بليستر فردية (من الألومنيوم) معبأة في علبة قابلة للطي.

يمكن عدم طرح جميع الأحجام والتركيزات في الأسواق.

صاحب تصريح التسويق

جانسن سيلاج أ ج، جوبلستراس 34، 6300 زوج، سويسرا

الشركة المصنعة

سيلاج أ ج، هوتشستراي 201، 8200 تشفهاوزن-سويسرا

للتواصل معنا، يُرجى زيارة موقع www.janssen.com/contact-us

تم آخر اعتماد لهذه النشرة في 22 مايو 2024

بخصوص هذا الدواء

- الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر تناول الوصفة نفسها دون استشارة الطبيب.
- احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدالة العرب