

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טופמקס 25, טופמקס 50, טופמקס 100, טופמקס 200 טבליות מצופות**

שם התכשיר וצורתו:	טופמקס 25	טופמקס 50	טופמקס 100	טופמקס 200
חומר פעיל וכמותו- כל טבליה מכילה:	טופירמט 25 מ"ג	טופירמט 50 מ"ג	טופירמט 100 מ"ג	טופירמט 200 מ"ג
	Topiramate 25mg	Topiramate 50mg	Topiramate 100mg	Topiramate 200mg

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל שנתיים וכטיפול חד-תרופתי מתחת לגיל 7 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת ל:

- טיפול בפרכוסים. לשימוש במשולב עם תרופות אחרות במבוגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה, או כטיפול חד תרופתי לחולים מבוגרים ובילדים מגיל 7 שנים ומעלה.
- מניעת מיגרנה במבוגרים. התכשיר אינו מיועד לשיכון כאב בזמן התקף מיגרנה.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות אנטי אפילפטיות

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- (X) אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- (X) מניעת מיגרנה
- (X) אין להשתמש בטופמקס אם הנך בהריון
- (X) אם הנך אישה בגיל הפוריות, אין להשתמש בטופמקס אלא אם את נוטלת אמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה במהלך הטיפול בטופמקס (מידע נוסף בסעיף 'הריון והנקה – עצות חשובות עבור נשים').
- טיפול באפילפסיה
- (X) אין להשתמש בטופמקס אם הנך בהריון, אלא אם אין טיפול חלופי שמספק שליטה מספקת בפרכוסים.
- (X) אם הנך אישה בגיל הפוריות, אין להשתמש בטופמקס אלא אם את נוטלת אמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה במהלך הטיפול בטופמקס. יוצא הדופן היחיד הינו אם טופמקס הוא הטיפול היחיד שנותן שליטה מספקת בפרכוסים ואת מתכננת להיכנס להריון. יש להיוועץ ברופא על מנת לוודא שקיבלת מידע אודות הסיכונים בנטילת טופמקס במהלך ההריון והסיכונים בפרכוסים במהלך ההריון (מידע נוסף בסעיף, הריון ולידה – עצות חשובות לנשים').

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל מ:
  - בעיות בכליות, בייחוד אבנים בכליות או שהנך חולה המטופל בדיאליזה
  - היסטוריה של בעיות הקשורות לנוזלי הדם והגוף (חמצת מטבולית (metabolic acidosis)).
  - בעיות בכבד
  - מתפקוד בעיות בעיניים (בייחוד אם הנך סובל מגלאוקומה)
  - אם הינך סובל מבעיות גדילה
  - אם הנך מבצע דיאטה קטוגנית (דיאטה דלת פחמימות ורבת שומנים)

- הינך אישה בגיל הפוריות. טופמקס עלול לפגוע בעובר כאשר ניטל במהלך ההיריון. יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים מאוד מהלך הטיפול עם טופמקס ולפחות 4 שבועות מתום הטיפול בטופמקס (ראי סעיף הריון והנקה למידע נוסף).
- הינך בהריון. טופמקס עלול לפגוע בעובר כשניטל במהלך ההריון.

אם אחד מהמצבים מעלה רלוונטיים אליך, שוחח עם הרופא טרם השימוש בתרופה.

- אם הינך סובל מאפילפסיה, חשוב שלא תפסיק לקחת את התרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.
  - אין לקחת כל תרופה אחרת המכילה טופירמט, הניתנת לך כתחליף לתרופה זו, ללא התייעצות תחילה עם הרופא.
  - יתכן ובזמן השימוש בטופמקס תאבד ממשקלך. יש להישקל באופן קבוע בזמן הטיפול עם טופמקס. אם הנך מאבד משקל רב או ילד המטופל בטופמקס אינו עולה מספיק במשקל, יש להיוועץ ברופא. במספר קטן של חולים שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון טופמקס, דווח על מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות אובדניות יש לפנות לרופא מיד !
  - טופמקס עלול לגרום לתופעות לוואי עוריות חמורות. ספר לרופא מיד אם התפתחה פריחה ו/או שלפוחיות בעור.
  - במקרים נדירים טופמקס עלול לגרום לרמות גבוהות של אמוניה בדם (נראה בבדיקות דם) העלול לגרום לשינוי בתפקוד המוחי, בעיקר במתן משולב עם חומצה ולפרואית או סודיום ולפרואט. כיוון שיייתכן ומדובר בבמצב חמור, יש לפנות מיד לרופא אם מתרחשים הסימפטומים הבאים:
  - קושי בחשיבה, זכרון מידע או פתרון בעיות
  - תחושה של פחות עירנות/דריכות
  - הרגשת ישנוניות וחוסר אנרגיה
- במינונים גבוהים של טופמקס יכול לעלות הסיכון לפתח סימפטומים אילו.

#### ילדים ומתבגרים:

תופעות הלוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי המצוינות בפרק תופעות לוואי בילדים עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר מבוגרים.

#### בדיקות ומעקב

יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. לטופמקס ולתרופות אחרות יכולה להיות השפעה זו על זו. הרופא ישקול אם יש צורך להתאים את מינון טופמקס או תרופות אחרות שלך.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח :

- תרופות אחרות המשפיעות או מפחיתות את רמת החשיבה שלך, הריכוז או קואורדינציה השרירים (למשל: מדכאי מערכת העצבים המרכזית כגון מרפי שרירים ותרופות להרגעה ושינה).
  - אמצעי מניעה הורמונליים. טופמקס עלולה לפגוע ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. יש להשתמש באמצעי מניעה נוסף מסוג אמצעי מניעה חוצצים, כגון קונדום, או פסארי (התקן תוך נרתיקי)/דיאפרגמה. שוחחי עם רופאך על אמצעי מניעת ההריון המתאים ביותר לשימוש בזמן הטיפול בטופמקס.
  - ספרי לרופא באם את חווה שינויים במחזור החודשי בזמן השימוש באמצעי מניעה הורמונליים וטופמקס. דימום לא סדיר עלול להתרחש. במקרה כזה – יש להמשיך ליטול את אמצעי המניעה ההורמונליים ולעדכן את הרופא. הכן רשימה של כל התרופות שאתה נוטל והראה רשימה זו לרופא או לרוקח בכל פעם לפני התחלת נטילת תרופה חדשה.
- יש לדון עם הרופא או הרוקח גם לגבי נטילת התרופות הבאות:

- תרופות אנטי אפילפטיות אחרות
- ריספרידון (לטיפול בסכיזופרניה)

- ליתיום (לטיפול במאניה דיפרסיה)
- הידרוכלורתיאזיד, פרופרנולול, דילטיאזם (לטיפול בבעיות לב והורדת לחץ דם)
- מטפורמין, פיוגליתזון, גליבוריד (לטיפול בסוכרת) גליבנקלמיד
- אמטריפטילין, ונלפקסין (לטיפול בדיכאון)
- פלונרזין (למניעת מיגרנות וטיפול בורטיגו)
- היפריקום פרפורטום (St John's wort תרופה צמחית לטיפול בדיכאון). וורפרין לדילול דם

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול טופמקס עם אוכל או ללא אוכל.  
יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה במשך הטיפול (כדי להקטין את הסיכון ליצירת אבנים בכליות)

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

### הריון והנקה

עצות חשובות לנשים בגיל הפוריות  
טופמקס עלולה להזיק לעובר. אם הינך בגיל הפוריות, שוחחי עם הרופא על אופציות טיפוליות חלופיות. דאגי להגיע למעקב עם הרופא לפחות פעם בשנה לשוחח על הטיפול והסיכונים.

### מניעת מיגרנה

אין להשתמש בטופמקס לטיפול במיגרנה אם הינך בהריון.  
אין להשתמש בטופמקס למניעת מיגרנה אם הינך אישה בגיל הפוריות אלא אם הינך משתמשת באמצעי מניעה יעילים במיוחד. יש לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול בטופמקס עבור אישה בגיל הפוריות.

### טיפול באפילפסיה

לטיפול באפילפסיה, אין להשתמש בטופמקס אם הינך בהריון, אלא אם אין חלופה טיפולית מספקת לשליטה בפרכוסים.

לטיפול באפילפסיה, אין להשתמש בטופמקס אם הינך אישה בגיל הפוריות, אלא אם את משתמשת באמצעי מניעה יעילים במיוחד. יוצא הדופן היחיד הוא אם טופמקס הינה האופציה הטיפולית היחידה לשליטה מספקת בפרכוסים, ואת מתכננת להיכנס להריון. עליך לשוחח עם הרופא ולוודא שקיבלת מידע לגבי הסיכונים בשימוש בטופמקס בהריון, ועל הסיכונים בפרכוסים במהלך ההריון, העלולים לסכן את העובר.

לפני תחילת הטיפול עם טופמקס יש לבצע בדיקת הריון עבור נשים בגיל הפוריות.  
הסיכונים בטופמקס כאשר ניטלת במהלך הריון (אין חשיבות לאינדיקציה שעבורה ניתנת) יש סכנה לפגיעה בעובר אם נעשה שימוש בטופמקס במהלך ההריון. אם הינך נוטלת טופמקס במהלך ההריון, יש סיכון גבוה למומים בעובר. בנשים הנוטלות טופמקס, 9-4 ילדים מכל 100 ייולדו עם מומים. זה בהשוואה ל-1-3 ילדים מתוך 100 הנולדים לאישה שאינה סובלת מאפילפסיה ואינה נוטלת תרופות אנטי אפילפטיות. בעיקר נצפו שפה שסועה (פיצול בשפה העליונה) וחיך שסוע (פיצול בגג הפה). ילודים זכרים עלולים לסבול מעיוות של הפין (hypospadias). המומים הנ"ל עשויים להתפתח בשלב מוקדם של ההריון, לעיתים טרם גילוי ההריון.  
אם הנך נוטלת טופמקס במהלך ההריון, יש סיכוי של פי 2-3 להפרעות על הספקטרום האוטטיסטי, מוגבלויות שכליות, או הפרעות קשב וריכוז (ADHD) ביחס לילדים שנולדו לאישה עם אפילפסיה שאינה נוטלת תרופות אנטי אפילפטיות.

בנטילת טופמקס במהלך ההריון התינוק עשוי להיוולד קטן ובעל משקל נמוך מהצפוי. באחד המחקרים, 18% מהילדים לאמהות שנוטלות טופמקס במהלך ההריון היו קטנים ושקלו פחות מהצפוי בלידה, בעוד ש-5% מהילדים שנולדו לאימהות ללא אפילפסיה ושאינן נוטלות תרופות אנטי אפילפטיות שנולדו קטנים ובעלי משקל נמוך מהצפוי בלידה.

- התייעצי עם הרופא אם יש לך שאלות לגבי סיכון זה במהלך ההריון.
- ייתכן וקיימות תרופות אחרות לטיפול במצבך בעלות סיכון נמוך יותר למומים בלידה.

### הצורך בשימוש באמצעי מניעה עבור נשים בגיל הפוריות

אם את אישה בגיל הפוריות, שוחחי עם הרופא על טיפולים חלופיים במקום טופמקס. אם התקבלה החלטה להשתמש בטופמקס, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד במהלך הטיפול ו-4 שבועות לאחר תום הטיפול.

יש להשתמש באחד מאמצעי המניעה היעילים במיוחד (כגון התקן תוך רחמי) או שני אמצעי מניעה משלימים כגון גלולות למניעת הריון יחד עם אמצעי מניעה מסוג אמצעי מניעה חוצצים (כגון קונדום או פסארי (התקן תוך נרתיקי)/דיאפרגמה). התייעצי עם הרופא איזה אמצעי מניעה מתאים ביותר עבורך.  
אם את נוטלת אמצעי מניעה הורמונליים, ישנה אפשרות של ירידה ביעילות של אמצעי המניעה בשימושו טופמקס. לכן, יש להשתמש באמצעי מניעה מסוג אמצעי מניעה חוצצים (כגון קונדום, פסארי (התקן תוך נרתיקי) או דיאפרגמה).  
ספרי לרופא אם את חווה דימום וסתי לא סדיר.

### שימוש בטופמקס בילדות

אם אתה הורה או מטפל בנערה המטופלת בטופמקס, עליך ליצור קשר עם הרופא המטפל לאחר שהיא מקבלת את הוסת הראשונה. הרופא יעדכן אותך לגבי הסיכונים לעובר בגין חשיפה לטופמקס במהלך ההריון, והצורך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במיוחד.

### אם את רוצה להרות במהלך טיפול בטופמקס

- קבעי פגישה עם הרופא המטפל.
- אל תפסיקי להשתמש באמצעי מניעה לפני שתשוחחי עם הרופא שלך.
- אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול עד שתשוחחי עם הרופא שלך, כיון שמחלתך עלולה להחמיר.
- הרופא יעריך מחדש את הטיפול ויבחן טיפולים חלופיים. הרופא ייעץ לך לגבי הסיכון בטופמקס במהלך ההריון. ייתכן שהוא יפנה אותך למומחה נוסף.

### אם נכנסת להריון או חושבת שאת בהריון במהלך טיפול עם טופמקס

- קבעי פגישה דחופה עם הרופא.
  - אם את נוטלת טופמקס למניעת מיגרנה, הפסיקי ליטול את התרופה מיד, וצרי קשר עם הרופא לשם הערכה אם נדרש לך טיפול חלופי.
  - אם את נוטלת טופמקס לטיפול באפילפסיה, אל תפסיקי ליטול את התרופה עד שתשוחחי עם הרופא שלך כיון שזה עלול להחמיר את מחלתך. החמרה באפילפסיה שלך עלולה לסכן אותך או את העובר.
  - הרופא יעריך מחדש את הטיפול ויבחן טיפולים חלופיים. הרופא ייעץ לך לגבי הסיכון בנטילת טופמקס במהלך ההריון. ייתכן שהוא יפנה אותך למומחה נוסף.
- אם טופמקס ניטלת במהלך ההריון, יש לבצע ביקורות תכופות להערכת התפתחות העובר.

### הנקה

המרכיב הפעיל בטופמקס (טופיראמאט) עובר בחלב אם. נצפו אפקטים בתינוקות יונקים לאימהות המטופלות בטופמקס הכוללים שלשולים, ישנוניות, עצבנות ועלייה נמוכה במשקל.  
לפיכך הרופא ידבר עימך האם להימנע מהנקה או להימנע מטיפול בטופמקס. הרופא ישקול את חשיבות התרופה לאם לעומת הסיכון לתינוק.  
על אימהות המניקות תוך כדי נטילת טופמקס יש לספר לרופא מיידית על כל תופעה לא רגילה שחווה התינוק.

### נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה יכול לגרום לסחרחורת, עייפות ובעיות ראייה. אל תנהג או תשתמש בכלים או במכוונות לפני שתשוחח תחילה עם הרופא.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות טופמקס מכילות לקטוז.  
אם הנך סובל מחוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

טבליות טופמקס מכילות פחות מ- 1 ננומול נטרן (23 מ"ג) לטבליה, שזה למעשה נחשב "נטול נטרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
הרופא לרוב יתחיל במינון נמוך של טופמקס ויעלה בהדרגה את המינון עד למציאת המינון המתאים עבורך.  
אין לעבור על המנה המומלצת.

**צורת הנטילה** - יש לבלוע את טבליית טופמקס בשלמותן. הימנע מלעיסת הטבלייה מאחר והיא עשויה להשאיר טעם מר.

- ניתן ליטול טופמקס לפני, עם או אחרי אוכל.

- יש להקפיד על שתייה מרובה במהלך היום כדי להימנע מהיווצרות אבנים בכליות בזמן הטיפול.

#### ילדות ונשים בגיל הפוריות

יש להתחיל את הטיפול בטופמקס ולהיות במעקב של רופא מומחה בטיפול באפילפסיה או מיגרנה. יש לשקול חלופות טיפוליות בילדות ונשים בגיל הפוריות. בקרי אצל הרופא שלך כדי לבדוק את הטיפול שלך לפחות פעם בשנה.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-החולים, והבא אריזת התרופה אתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא !

אם נטלת מנת יתר יתכן ותחוש ישנוני, עייף או פחות עירני, תחושה חוסר קואורדינציה, קושי בדיבור או קושי בריכוז, ראייה כפולה או ראייה מטושטשת, תחושת דיכאון או עצבנות, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך כאב בטן, פרכוסים.

מינון יתר יכול להתרחש כאשר אתה נוטל תרופות אחרות יחד עם טופמקס.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך אם נזכרת בסמוך למועד נטילת המנה הבאה, דלג על המנה ששכחת והמשך כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם שכחת שתי מנות או יותר, צור קשר עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה-**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק טיפול ללא התייעצות עם הרופא משום שהתסמינים עלולים לחזור. אם הרופא יחליט על הפסקת טיפול, המינון יופחת באופן הדרגתי במשך מספר ימים.

**אין ליטול תרופות בחושך ! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו לכל תרופה, השימוש בטופמקס-עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**פנה לרופא באופן מיידי אם הנך מבחין באחת התופעות הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאד - very common - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**  
(חדש או מחמיר)

**תופעות לוואי שכיחות - common - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100**

- פרכוסים,
- חרדה, עצבנות, שינויים במצב הרוח, בילבול, חוסר התמצאות,
- הפרעות בריכוז, האטה בחשיבה, איבוד זיכרון, בעיות בזיכרון (חדש, שינוי פתאומי או החמרה),
- אבנים בכליות, השתנה תכופה או כואבת.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות - uncommon - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000**

- עלייה ברמת החומצה בדם (עלול לגרום לבעיות בנשימה כולל קוצר נשימה, איבוד תיאבון, בחילה, הקאות, עייפות מוגזמת ודפיקות לב מהירות + או לא מאוזנות),
- ירידה או הפסקת ההזעה (בייחוד בילדים צעירים החשופים לטמפרטורות גבוהות),
- מחשבות וניסיונות לפגיעה עצמית חמורה,
- איבוד חלק משדה הראייה.

**תופעות לוואי נדירות - rare - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000**

- גלאוקומה (חסימה של נוזלים בעין הגורמת לעלייה בלחץ תוך עיני, כאב או ירידה בראייה).

- קושי בחשיבה, זכרון מידע או פתרון בעיות, חוסר עירנות/דריכות, הרגשה מאוד ישנונית וחוסר אנרגיה – הסימפטומים הנ"ל עלולים להיות סימן לרמת אמוניה גבוהה בדם (היפראמוניה) העלולה לגרום לשינוי בתפקוד המוחי (אנצפלופתיה היפראמונית)
- תגובות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון ונקרוסיס אפידרמלי רעיל (Toxic Epidermal Necrosis) – הנ"ל יכולים להופיע כפריחה עם או ללא שלפוחיות, גירוי בעור, פצעים ונפיחות באזור הפה, הגרון, האף, העיניים וסביב איברי המין. הפריחה העורית עלולה להתפתח לנזק עורי ממושט (התקלפות שכבת העור החיצונית וריריות שטחיות) ובעלת השלכות מסכנות חיים.

**תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**  
דלקת ענביה בעין (אובאיטיס) המלווה בתסמינים כגון אדמומיות בעין, כאב, רגישות לאור, עניים דומעות, ראיית נקודות קטנות או טשטוש ראייה.

**תופעות לוואי נוספות אשר במידה ומחמירות יש לידע את הרופא:**  
**תופעות לוואי שכיחות מאד - very common - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

- גודש באף, נזלת, כאב גרון
- עקצוץ, כאב ו/או חוסר תחושה בחלקים שונים בגוף
- עייפות או ישנוניות
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- ירידה במשקל

**תופעות לוואי שכיחות – common - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- אנמיה (ספירת דם נמוכה)
- תגובה אלרגית (כגון פריחה בעור, אדמומיות, גרד, נפיחות בפנים, סרפדת)
- ירידה בתיאבון או אובדן תיאבון
- תוקפנות, חרדה, כעס, התנהגות לא רגילה
- קושי להירדם או לישון
- בעיות בדיבור, הפרעה בדיבור, דיבור עילג
- גמלוניות או חוסר קואורדינציה, תחושת חוסר יציבות בהליכה
- ירידה ביכולת להשלים פעילויות שיגרתיות
- ירידה/איבוד/חוסר בחוש הטעם
- רעד לא רצוני
- תנועות מהירות, בלתי נשלטות של העיניים
- הפרעות ראייה כגון ראייה כפולה, ראייה מעורפלת, ירידה בראייה, קושי להתמקד.
- תחושת סחרחורת (ורטיגו), צילצולים באוזניים, כאב באוזניים
- קוצר נשימה
- שיעול
- דימום מהאף
- חום
- חולשה
- תחושה כללית לא טובה
- הקאות
- עצירות
- כאבי בטן או אי נוחות בבטן
- קשיי עיכול
- זיהום בקיבה או במעי
- יובש בפה

- איבוד שיער
- גרד
- כאבים או נפיחות במפרקים
- התכווצות או עווית בשרירים, כאבים או חולשת שרירים
- כאב בחזה
- עלייה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000:**  
 ספירת דם לא תקינה, כולל ירידה בכמות תאי הדם הלבנים (שמסייעים בהגנה מזיהומים) או טסיות הדם (תאי דם שמסייעים בעצירת דימום) או עליה בכמות האאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים).

- רמות אשלגן נמוכות בדם
- עלייה ברמת אנזימי הכבד
- עליה ברמת האאוזינופילים (קבוצה מתאי הדם הלבנים) בדם
- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- עלייה בתיאבון
- מצב רוח מרומם
- שמיעה, ראייה או תחושת דברים שאינם קיימים, הפרעות נפשיות חמורות (פסיכوزה)
- הרגשת או הפגנת אפטיות, חשדנות לא רגילה, התקפי פאניקה
- בעיות בקריאה, הפרעות בדיבור, בעיות בכתיבה
- חוסר מנוחה או היפראקטיביות
- האטה בחשיבה, ירידה בערות או בערנות
- תנועות גוף איטיות או ירידה בתנועתיות
- תנועות שרירים חריגות ולא רצוניות או שחוזרות על עצמן
- התעלפות
- תחושת מגע לקויה או לא רגילה
- חוש ריח פגום או מעוות או חוסר חוש ריח
- הרגשה או תחושה לא רגילה שיכולה להקדים מיגרנה או סוג מסוים של פירכוס
- בעיות בעיניים כולל יובש בעיניים, רגישות העיניים לאור, עוויתות לא רצוניות של העפעפיים, דמעת
- ירידה או אובדן שמיעה, איבוד שמיעה באוזן אחת
- דופק לא רגיל או איטי, דפיקות לב
- לחץ דם נמוך או ירידה בלחץ הדם בעת מעבר לעמידה (לכן אנשים מסוימים הנוטלים טופמקס עלולים לחוש עילפון, סחרחורת או עלולים להתעלף כאשר הם עומדים או מתיישבים בפיתאומיות)
- גלי חום, הרגשת חום
- דלקת בלב לב
- גזים, צרבת, תחושת נפיחות או מלאות
- דימום מהחניכיים, עליה בייצור רוק, הזלת ריר, ריח רע מהפה
- צמא ושתייה של כמויות גדולות של נוזלים
- שינוי בצבע העור
- נוקשות שרירים, כאב צידי
- דם בשתן, אי שליטה בשתן, תחושת דחיפות במתן שתן, כאב באזור הכליות
- הפרעות בתפקוד המיני, קושי להגיע לזיקפה או לשמור עליה
- מחלה דמוית שפעת
- תחושת קור באצבעות הידיים והרגליים
- תחושת שיכרות
- קשיי למידה

**תופעות לוואי נדירות - rare- תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000**

- מצב רוח מרומם באופן לא רגיל
- אובדן הכרה
- עיוורון בעין אחת, עיוורון זמני, עיוורון לילה
- עין עצלה
- נפיחות בעין ומסביב לעין
- חוסר תחושה, עקצוץ, שינוי צבע (לבן, כחול ואדום) באצבעות הידיים והרגליים בחשיפה לקור
- דלקת בכבד, כשל כבדי
- ריח רע של העור
- אי נוחות בזרועות או ברגליים
- בעיות בכליות

**תופעות לוואי נוספות, ששכיחותן אינה ידועה(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- מקולופטיה – מחלה של אזור הכתם (מקולה) בעין. זוהי הנקודה הקטנה ברשתית שבה הראייה הינה החדה ביותר. במידה והנך מבחין בשינוי או בירידה בראייה – יש לפנות לרופא.

**תופעות לוואי בילדים**

תופעות הלוואי בילדים דומות באופן כללי לאלו במבוגרים. אולם תופעות הלוואי הבאות עלולות להיות שכיחות יותר בילדים מאשר במבוגרים:

- קשיי ריכוז
- עלייה ברמת החומצה בדם
- מחשבות על פגיעה עצמית חמורה
- עייפות
- ירידה או עלייה בתאבון
- תוקפנות, התנהגות לא רגילה
- קושי להירדם או לישון
- תחושת חוסר יציבות בהליכה
- הרגשה לא טובה
- ירידה ברמות אשלגן בדם
- הפגנת חוסר רגש או חוסר תחושה של רגשות
- עיניים דומעות
- קצב לב איטי או לא רגיל

תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש בילדים:

**תופעות לוואי שכיחות – common-תופעות שמופיעות ב10-1 משתמשים מתוך 100:**

- תחושת סיחרור (ורטיגו)
- הקאה
- חום

**תופעות לוואי שאינן שכיחות – uncommon-תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000**

- עליה ברמת האזונופילים (סוג של כדורית דם לבנה) בדם
- היפראקטיביות
- תחושת חום
- קשיי למידה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.



ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי-כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, ניתן להשתמש בתרופה זו עד 3 חודשים מיום הפתיחה ולא מאוחר מתאריך התפוגה הרשום על האריזה.

אחסנה:

טופמקס טבליות: אין לאחסן מעל 25°C. אחסן באריזה המקורית וודא שהבקבוק סגור היטב ע"מ להגן על הטבליות מלחות.

### **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: טופמקס טבליות:

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

כמו כן כל טבליה טופמקס 25 מכילה: Opadry White (YS-1-7706-G)  
כמו כן כל טבליה טופמקס 50 מכילה: Opadry Light Yellow (YS-1-6382-G)  
כמו כן כל טבליה טופמקס 100 מכילה: Opadry Yellow (YS-1-6370-G)  
כמו כן כל טבליה טופמקס 200 מכילה: Opadry Pink (YS-1-1456-G)

תכולת לקטוז מונוהידראט בטבליות טופמקס 25, 50, 100, 200 מ"ג הינה: 30.85, 61.70, 123.40, 43.50 מ"ג בהתאמה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טופמקס 25 טבליות: טבליה מצופה עגולה בצבע לבן, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "25" בצד האחר. טופמקס 50 טבליות: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב בהיר, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "50" בצד האחר.

טופמקס 100 טבליות: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "100" בצד האחר. טופמקס 200 טבליות: טבליה מצופה עגולה בצבע סלמון, עם הכיתוב "TOP" בצד אחד, והכיתוב "200" בצד האחר.

הטבליות מגיעות בבקבוק פלסטיק. בכל בקבוק ישנן 60 טבליות. בכל בקבוק יש סופח לחות-דסיקנט - אשר אין לבלוע אותו.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

יצרן: Cilag AG, Hochstrasse 201 CH-8205, Schaffhausen, Switzerland

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: טופמקס טבליות:

25 מ"ג – 1075529031

50 מ"ג – 1075629032

100 מ"ג – 1075729033

200 מ"ג – 1075829034

לשם הפשטות להקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**נערך בספטמבר 2024**