

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

TOPITRIM 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

Composition: Each tablet contains:

Topiramate 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
and also lactose 17 mg, 34 mg, 68 mg, 136 mg, respectively,
and also sodium 0.1 mg, 0.2 mg, 0.4 mg, 0.8 mg, respectively.

Inactive ingredients: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol

Therapeutic group: Antiepileptics (anticonvulsants).

Therapeutic activity: An antiepileptic medicine for use in combination with other medicines in adults and in children from two years of age and above, or as monotherapy in adults and in children from seven years of age and above. The medicine is indicated for prevention of migraine in adults. The medicine is not intended for pain relief caused by acute migraine.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding. Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. Do not use this medicine for migraine prevention if you are planning to become pregnant or are pregnant.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering from epilepsy and you are pregnant or planning to become pregnant, refer to the doctor in order to receive another medical treatment for your disease. If you are of childbearing age refer to the doctor for advice about the necessity of another medication. If you have recently undergone or are scheduled to undergo surgery soon. If you have diarrhoea. If you are on a ketogenic diet (low in carbohydrates and high in fats). If you are suffering, or have suffered in the past, from epilepsy of status epilepticus type, from severe impaired function of the respiratory system, from impaired function of the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract or if a family member suffers from kidney stones.

How will this medicine affect your daily life?

This medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding or playing near roads and the like.

Do not drink wine or other alcoholic beverages when taking this medicine.

Do not follow a ketogenic diet (low in carbohydrates and high in fats) during the treatment with Topitrim.

Warnings: The use of this medicine during pregnancy increases the risk of having babies with cleft palate and/or lip. This medicine may cause blurring of vision. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Pay attention to any evidence of a decrease in sweating and an increase in body temperature, especially in children, particularly in hot climate regions. Inform your doctor if you have recently undergone surgery or if you are about to undergo surgery. Inform your doctor about any case of diarrhoea during treatment with Topitrim. Your doctor may instruct you to undergo blood tests to assess the bicarbonate level in your blood before and during treatment with Topitrim.

Taking antiepileptic medicines (anticonvulsants) may increase the risk of having suicidal actions or thoughts. You and your family members should pay close attention to any changes in mood and behavior patterns. Watch daily for common warning signs that might be a signal for risk of suicide such as: talking or thinking about wanting to hurt yourself, introversion and withdrawing from friends and family, becoming depressed or having your depression get worse, becoming preoccupied with death and dying, giving away prized possessions. If one or more of the above signs or any other worrisome behavior pattern occur - contact your doctor immediately!

The tablets contain lactose and may cause an allergy in people sensitive to lactose.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: drugs affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for treatment of epilepsy - excluding lamotrigine), antihypertensives of the hydrochlorothiazide (diuretic) type or propranolol (a beta-blocker antihypertensive), digoxin for the heart (a cardiac glycoside used for the treatment of congestive heart failure and/or

arrhythmias). Avoid using medicines containing acetazolamide (a mild diuretic of the carbonic anhydrase inhibitor group used mainly for treatment of glaucoma), triamterene, or taking large quantities (more than 2 grams) of vitamin C. Metformin (a biguanide used for lowering blood glucose levels), and pioglitazone (a thiazolidinedione used for lowering blood glucose levels) - for treatment of diabetes. The efficacy of contraceptives may be impaired. If there is a change in your menstrual cycle, refer to the attending doctor.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur while taking this medicine, for example: headache, nausea, drowsiness, diarrhea, dizziness, buzzing in the ears, debilitation, abdominal pain, depression, tingling sensation, confusion, weakness, nervousness and mood changes, memory problems.

Other side effects that may appear when treating migraine (prophylaxis): numbness, indigestion, insomnia, taste perversion, dryness of the mouth.

Side effects that require special attention: Speech disturbances (rare): refer to the doctor. Disturbed concentration, movement disturbances, cognitive disturbances, kidney stones, confusion, weight loss: refer to the doctor. If there is a change in your menstrual cycle (breakthrough bleeding); please refer to the attending doctor. Symptoms indicating metabolic acidosis (e.g.: fatigue, loss of appetite, irregular heartbeat, cloudy consciousness): refer to the doctor immediately! Sudden vision disturbances, sudden blurring of vision, eye pain, or redness of the eyes: refer to the doctor immediately! **These effects may be caused by increased intraocular pressure and, if not treated immediately, may lead to loss of sight.** Decreased sweating and an increase in body temperature: refer to the doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants: Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child! See above for details of special side effects and drug interactions. Pay special attention to a decrease in sweating and an increase in body temperature in children and infants.

Dosage: Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for administration to children and infants below 2 years of age, and as monotherapy, below 7 years of age.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but if it is almost time for the next dose, do not take the missed dose and continue with the regular dosing schedule. Do not take two doses together!

Attention: Be sure that the amount of sweating and/or body heat have not changed, especially in hot weather.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with a large amount of water, especially in hot weather and/or when participating in physical activity. This medicine can be taken with/after food or between meals. Children under 6 years of age have difficulty swallowing whole tablets, and this can sometimes be hazardous; the tablet therefore should be crushed and taken immediately. **Do not** halve the tablet.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor. If the doctor has recommended to discontinue the treatment, it should be done gradually. Be sure to drink liquids while under treatment in order to reduce the risk of formation of kidney stones.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool and dry place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medicines in the same package.

License number:

Topitrim 25 mg: 136 63 31514 00

Topitrim 100 mg: 136 65 31516 00

Topitrim 50 mg: 136 64 31515 00

Topitrim 200 mg: 136 66 31517 00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

103608010

(مستحضر ذو تأثير مدر خفيف من فصيلة مثبطات خميرة كاربونيك أنهيدراز المستعملة خاصة لعلاج البوليكوما)، تريامتيرين أو تناول كميات كبيرة من الفيتامين سي (تزيد عن ٢ مغ) مينتورمين (مستحضر لتخفيف مستوى الجلوكوز في الدم من فصيلة بيغوانيدات) وبيوبليجاترون (مستحضر لتخفيض مستوى الجلوكوز في الدم من فصيلة - تيازوليدينيون) - لعلاج السكري. قد تتأثر الفعالية العلاجية لأقراص منع الحمل. فإذا حصل تغير في الدورة الشهرية، الرجاء مراجعة الطبيب المعالج.

الأعراض الجانبية: إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالصداع، غثيان، نعاس، إسهال، دوار، طنين في الأذنين، وهن، آلام في البطن، إكتئاب نفسي، الشعور بوخزات، إرتباك، ضعف عام، عصبية وتغيرات في المزاج، إضطرابات في الذاكرة. هذا وقد تظهر أعراض جانبية إضافية عند العلاج الوقائي من ألم الرأس النصفي (ميجرينا): إنخفاض الحس، صعوبات الهضم، آرق، تغير في مذاق، جفاف في الفم.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

إضطرابات في النطق (نادراً): راجع /ي الطبيب. اضطرابات في التركيز، اضطرابات في الحركة، اضطرابات في الإدراك، حصي الكلى، ارتباك، فقدان الوزن: راجع /ي الطبيب. أما في حالة حدوث تغير في الدورة الشهرية (إدماء ليس في زمن الطمث): الرجاء مراجعة الطبيب المعالج. أعراض تدل على حموضة إستقلابية (مثل: إرهاق، فقدان الشهية للطعام، ضربات قلب غير منتظمة، وعي ضبابي): راجع /ي الطبيب حالاً! اضطرابات فجائية في الرؤية، تشوش فجائي في الرؤية، آلام أو إحمرار في العينين: راجع /ي الطبيب حالاً! من الجائز أن تكون هذه الأعراض نابعة عن ارتفاع الضغط داخل العين وإذا لم تعالج بشكل فوري قد تؤدي لفقدان الرؤية. إنخفاض في كمية التعرق وارتفاع في درجة حرارة الجسم: راجع /ي الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الولدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل /ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله!

راجع /ي الفترات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

يجب الإنتباه خاصة لدى الأطفال والرضع لحصول إنخفاض في كمية التعرق وارتفاع في درجة حرارة الجسم.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. لا تتجاوز /ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع دون عمر سنتين **و**علاج منفرد بدواء واحد لدى أطفال دون عمر ٧ سنين. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حد من قبل الطبيب المعالج.

إذا نسيت تناول الجرعة، فيجب تناولها حال تذكرك. أما إذا إقرب موعد تناول الجرعة القادمة، فلا يجوز تناول الجرعة النسيمة ويجب الإستمرار بتناول الجرعة حسب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معاً!

إنتبه /ي: يجب التأكد من أن إفراز العرق و/أو حرارة الجسم لم يتغيرا خاصة في الطقس الحار.

إرشادات الإستعمال: لا يجوز المضغ؛ يبلغ الماء مع الكثير من الماء خاصة إذا كان الطقس حاراً و/أو إذا كنت مشغولاً /ة بنشاط بدني. بالإمكان تناول الدواء مع/بعد الأكل أو بين الوجبات.

الأطفال دون عمر ٦ سنين يستصعبون بلع أقراص بشكلها الكامل، وأحياناً يشكل ذلك خطورة، لذلك يجب سحق القرص وتناوله حالاً. لا يجوز شطر القرص الى نصفين.

كيف تستطيع /ين أن تتسامح /ي في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف /ي عن استعمال الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا أوصى الطبيب بالتوقف عن العلاج، فإن التوقف عن الدواء يكون بشكل تدريجي.

يجب الحرص على شرب السوائل خلال العلاج بصفة التقليل من خطورة تشكل حصي الكلى.

تحذير /ي التيسيم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتقادي أصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل /ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه الى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب /ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعط /ي من الدواء الى اقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول /ي الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول /ين فيها دواء. ضغ /ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

تويبتريم ٢٥ ملغ: ١٣٦ ٦٣ ٣١٥١٤ ٠٠ تويبتريم ٥٠ ملغ: ١٣٦ ٦٤ ٣١٥١٥ ٠٠

تويبتريم ١٠٠ ملغ: ١٣٦ ٦٥ ٣١٥١٦ ٠٠ تويبتريم ٢٠٠ ملغ: ١٣٦ ٦٦ ٣١٥١٧ ٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص ورُخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للدوية
معبروت، م.ض.

