

მოხმარების ინსტრუქცია

TOPAMAX

100 მგ-იანი აბები ბლისტერებში

მიიღება ორალური გზით.

- **ეფექტური ნივთიერება**: თითოეული გარსიანი აბი შეიცავს 100 მილიგრამ ტოპირომატს.
- **დამხმარე ნივთიერებები**: ლაქტოზის მონოჰიდრატი (ძროხის რძე ნაღებით), მიკროკრისტალინის ცელულოზა, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, პრეჟელატინიზირებული სიმინდის სახამებელი, მაგნიუმ სტეარატი, კარნაუბის სანთელი და ყვითელი ოპადრი (ჰიპრომელოზი, ტიტანიუმის დიოქსიდი, პოლიეთილენ გლიკოლი, პოლისორბატ 80 და სინთეტიკური რკინის ოქსიდი).

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს TOPAMAX-ი და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება TOPAMAX-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ TOPAMAX-ი?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. TOPAMAX-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს TOPAMAX-ი **და რისთვის გამოიყენება**?

TOPAMAX-ი წარმოდგენილია 100 მილიგრამიანი ბლისტერების აბების სახით, რომელსაც ერთ მხარეს აქვს წარწერა "TOP", ხოლო მეორე მხარეს კი წარწერა "100", მრგვალი ყვითელი ფერის აბები დაფარულია ფირის თხელი ფენით. ყოველი ყუთი შეიცავს 60 აბს.

ეფექტური ნივთიერების სახით TOPAMAX-ი შეიცავს ანტი ეპილეფსიურ ჯგუფში (რომელიც გამოიყენება ეპილეფსიის დაავადების წინააღმდეგ) შემავალ TOPAMAX-ს.

- ეპილეფსიის დაავადების დროს გამოიყენება:
    - მოზარდი და 6 წელზე დიდი ასაკის მქონე ბავშვებისათვის დასაშვებია მხოლოდ ამ პრეპარატის მიღება.
    - ეპილეფსიის სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოიყენება მოზარდი და 2 წელზე დიდი ასაკის ბავშვებისათვის.
- გამოიყენება მოზარდი ასაკის პაციენტებში შაკიკის შეტევების პრევენციის მიზნით.

ზემოაღნიშნულ შემთხვევებში TOPAMAX-ი შეიძლება გამოწერილი იქნას თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ, როგორც დამოუკიდებელი პრეპარატი, ასევე სხვა პრეპარატებთან ერთად.
TOPAMAX-ის მიიღება რეკომენდირებულია ეპილეფსიის დაავადების დროს არსებულ შეტევებზე და შაკიკზე, აგრეთვე ტვინში არსებულ ნერვებზე და ქიმიურ ნივთიერებებზე ზემოქმედების მიზნით.
TOPAMAX-ის თქვენთვის გამოწერის მიზეზთან დაკავშირებით რაიმე კითხვის წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

2. TOPAMAX-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში TOPAMAX-ის მოხმარება დაუშვებელია:

- თუ თქვენ გაქვთ ალერგია (ჭარბი მგრძნობელობა) პრეპარატის ეფექტური ნივთიერების ან მის შემცველობაში არსებული ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ (იხილეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციის თავში მოცემული დამხმარე ნივთიერებების სია).
- ფეხმძიმე ან ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებების მომხმარებელი პაციენტებისათვის ამ პრეპარატის შაკიკის პროფილაქტიკის სახით მიღება არ არის რეკომენდირებული (უფრო დეტალური ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ ფეხმძიმობის და ბავშვის ძუძუთი კვების შესახებ თავი).

TOPAMAX-ის მოხმარების პერიოდში ჩასახვის საწინააღმდეგო პრეპარატების მოხმარების მეთოდებთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში TOPAMAX-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:

- განსაკუთრებით თირკმელიდან ქვის ამოსაღებად, თირკმელის დაავადების არსებობის ან თირკმლის ხელსაწყოს მეშვეობით სისხლის გაწმენდის (დიალიზი) შემთხვევაში.
- სისხლის ან სხეულის სითხეებთან დაკავშირებით რაიმე პრობლემის (მეტაბოლური აციდოზი) არსებობის შემთხვევაში.
- ღვიძლის დაავადების არსებობის შემთხვევაში.
- თვალის დაავადების, განსაკუთრებით, თვალის შიდა წნევის არსებობის შემთხვევაში.
- ტანის გაზრდასთან და განვითარებასთან დაკავშირებით რაიმე პრობლემის არსებობის შემთხვევაში.
- ცხიმით გაჯერებული დიეტის (კეტოგენური) დაცვის შემთხვევაში.
- ეპილეფსიის მკურნალობის მიზნით TOPAMAX-ის მიღების და ფეხმძიმობის ან ბავშვის გაჩენის დაგეგმვის შემთხვევაში (დეტალური ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ თავი „ფეხმძიმობა“ და „ბავშვის ძუძუთი კვება“).
- ოფლიანობის შემთხვევაში.
- ფსიქიკური მოშლილობის / დეპრესიის არსებობის შემთხვევაში.
- გონებრივი შეზღუდვების არსებობის შემთხვევაში.
- მხედველობის დაქვეითების შემთხვევაში.

თუ თქვენ წარსულში გქონდათ ნებისმიერი ზემოაღნიშნული სიმპტომი რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

თქვენი მკურნალი ექიმის რჩევის გარეშე ამ პრეპარატის შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული.

TOPAMAX -ის მიმღები მხედველობის პრობლემების მქონე პაციენტებისათვის, რომლებსაც აქვთ თვალის შიდა წნევა, დასაშვებია ამ პრეპარატის დამოუკიდებლად მიღება. კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ ასეთი შემთხვევების უმრავლესობა გამოსწორებული იქნა TOPAMAX-ის მიღების შეწყვეტის შემდეგ. TOPAMAX-ის მიღების პერიოდში მხედველობის დაქვეითების შემთხვევაში, რეკომენდირებულია პრეპარატის მიღების შეწყვეტა.
ალტერნატიული პრეპარატის სახით დანიშნული TOPAMAX-ის მიღების და ტოპირამატის შემცველი ნებისმიერი სხვა პრეპარატის მიღებამდე, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

TOPAMAX-ის მიღების პერიოდში წონაში კლების შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მიღების დროს საჭიროა წონის რეგულარულად შემოწმება. წონაში ჭარბი კლებისას ან თუ ამ პრეპარატის მოხმარების დროს ბავშვი საკმარისად ვერ იმატებს წონაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
TOPAMAX-ის მიმღებ ეპილეფსიის მქონე პირების მცირე რაოდენობას წარმოექმნათ საკუთარი თავისათვის ზიანის მიყენების ან თვითმკვლელობის აზრები. თუ თქვენ წარმოგექმნათ ნებისმიერი ზემოაღნიშნული აზრი, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ვალპროინის მჟავასთან ან ნატრიუმ ვალპორატად წოდებულ პრეპარატებთან ერთად TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში, ამან იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში ამონიუმის მაჩვენებლის გაზრდა (რაც დადგენილი იქნება სისხლის ანალიზის ჩატარების შედეგად). ქვემოთ აღნიშნული სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს შეიძლება იყოს სერიოზული პრობლემის მაჩვენებელი და ასეთ შემთხვევაში რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:
- აზროვნების, ინფორმაციის დამახსოვრების და პრობლემების გადაწყვეტის გაძნელების შემთხვევაში.
- უყურადღებობისა და გაფანტულობის არსებობის შემთხვევაში.
- სისუსტესთან ერთად ძილიანობის შემთხვევაში.
TOPAMAX-ის მაღალი დოზით მიღების შემთხვევაში, ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს ზემოაღნიშნული სიმპტომების წარმოქმნის რისკი.

TOPAMAX-ის მიღების დროს მისაღები საკვებ-სასმელი:
- TOPAMAX-ის მიღება შესაძლებელია როგორც უზმოზე, ასევე ჭამის შემდეგ ან ჭამის დროს.
- TOPAMAX-ის მიღების დროს დღის განმავლობაში უნდა მიიღოთ რაც შეიძლება მეტი სითხე, რაც უზრუნველყოფს თირკმელში ქვის წარმოქმნის თავიდან აცილებას.
- ვინაიდან TOPAMAX-ი ზრდის თავბრუსხვევის მაგვარ არასასურველ სიმპტომებს, TOPAMAX-ის მიღების დროს ალკოჰოლური სასმელების მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ან ფარმაცევტს.

შაკიკის ტკივილების თავიდან აცილება:
TOPAMAX-ის მოხმარებამ შეიძლება გამოიწვიოს ჯერ არ დაბადებული ბავშვისათვის ზიანის მიყენება. ფეხმძიმობის შემთხვევაში TOPAMAX-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული. ფეხმძიმობის თავიდან ასაცილებლად ჩასახვის საწინააღმდეგო ეფექტური საშუალების გამოყენების შემთხვევაში, შაკიკის ტკივილების პრევენციისათვის TOPAMAX-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული. ჩასახვის საწინააღმდეგო ყველაზე ეფექტურ საშუალებასთან და TOPAMAX-ის მიღებასთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. TOPAMAX-ის მიღების დაწყებამდე აუცილებელია ფეხმძიმობის ტესტის ჩატარება.

ეპილეფსიის დაავადების მკურნალობა:
ფეხმძიმედ დარჩენის ალბათობის არსებობის შემთხვევაში, TOPAMAX-ის ნაცვლად სხვა პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. ექიმის მიერ თქვენთვის TOPAMAX-ის დანიშვნის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში საჭიროა ჩასახვის საწინააღმდეგო ეფექტური საშუალების გამოყენება. TOPAMAX-ის მიღების პერიოდში ჩასახვის საწინააღმდეგო ყველაზე ეფექტურ საშუალებასთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. TOPAMAX-ის მიღების დაწყებამდე საჭიროა ფეხმძიმობის ტესტის ჩატარება.
თუ თქვენ გსურთ ფეხმძიმედ დარჩენა, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ისევე, როგორც ეპილეფსიის საწინააღმდეგო სხვა პრეპარატების, ფეხმძიმობის დროს TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში, მან შეიძლება გამოიწვიოს ჯერ არ დაბადებული ბავშვისათვის ზიანის მიყენების რისკის წარმოქმნა. დარწმუნდით, რომ გაგაჩნიათ სრული ინფორმაცია ფეხმძიმობის პერიოდში ეპილეფსიის სამკურნალოდ TOPAMAX-ის მოხმარების რისკებთან და სარგებლიანობასთან დაკავშირებით.
- ფეხმძიმობის პერიოდში TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში, მან შეიძლება გამოიწვიოს ახალშობილის ტუჩის დაზიანების (ზედა ტუჩის განშტოება) მაგვარი შედეგის წარმოქმნის რისკი. აგრეთვე შეიძლება გამოიწვიოს ახალშობილ ვაჟებში სასქესო ორგანოს დაზიანება (ჰიპოსპადია). ზემოაღნიშნული ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას ფეხმძიმობის საწყის პერიოდში.
- ფეხმძიმობის პერიოდში TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში მან შეიძლება გამოიწვიოს ნაადრევი მშობიარობა. ფეხმძიმობის პერიოდში ზემოაღნიშნულ რისკთან დაკავშირებით რაიმე კითხვების არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- აღნიშნული რისკების შესამცირებლად, შესაძლებელია სხვა პრეპარატების მიღება.
- TOPAMAX-ის მიღების დროს ფეხმძიმედ დარჩენის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. თქვენი მკურნალი ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას ფეხმძიმობის პერიოდში TOPAMAX-ის მიღების გაგრძელების ან შეწყვეტის შესახებ.
იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის პერიოდში მიხვდებით, რომ ფეხმძიმედ ხართ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

- TOPAMAX-ის შემადგენლობაში არსებული ეფექტური ნივთიერება (ტოპირამატი) აღწევს დედის რძეში. დედის რძით მკვებავ ახალშობილებს შეიძლება წარმოექმნათ ფაღარათის, სლოკინის, გაღიზიანების და წონაში ვერ მომატების მაგვარი ჩვენებები. ასეთ შემთხვევაში, ბავშვით ძუძუთი კვებასთან ან TOPAMAX-ის მიღების შეწყვეტასთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. თქვენი მკურნალი ექიმი განსაზღვრავს აღნიშნული პრეპარატის დედისთვის მიღების ვარგისიანობას ან ბავშვისათვის შესაძლო რისკს.
- ბავშვის ძუძუთი კვების და TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში ახალშობილში რაიმე პრობლემის წარმოქმნისას, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:

მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების დროს TOPAMAX-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი რეაქციები, როგორიცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევის მაგვარი რეაქციები, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ მანქანის ტარების უნარიანობაზე. გარდა ამისა, ზემოაღნიშნულმა პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს მხედველობის დაქვეითება და/ან დაბინდული მხედველობა. ექიმთან მიმართვის გარეშე მანქანის ტარება არ არის რეკომენდირებული.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:

ნებისმიერი პრეპარატის TOPAMAX-თან ერთად დამატებით მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სხვა პრეპარატებთან ერთად TOPAMAX-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს მათი ურთიერთქმედება.

ზოგიერთ შემთხვევებში საჭიროა სხვა პრეპარატების ან TOPAMAX-ის დოზის დარეგულირება.

ქვემოთ აღნიშნული პრეპარატების მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:

- ეპილეფსიის მკურნალობისათვის გამოყენებული ფენიტოინის, კარბამაზეპინის, ვალპროინის მჟავის, ფენობარბიტოლის, პრიმიდონის ან ლამატრიგინის მაგვარი პრეპარატები.
- დიგოქსინი (გულის დაავადებების მკურნალობისათვის გამოყენებული პრეპარატი).
- დეპრესიის დროს გამოსაყენებელი ყვითელი კანტარონის (სტივენს ჯონსის ვორტი-ს) მაგვარი მცენარეული პრეპარატები.
- სისხლის გასათხელებლად გამოსაყენებელი ვარფარინი.
- ჩასახვის საწინააღმდეგო აბები (TOPAMAX-მა შეიძლება შეამციროს მათი ეფექტი).

- ლიტიუმი, რისპერიდონი (ბიპოლარული დაავადების და შიზოფრენიის მაგვარი ფსიქიური დაავადებების დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები).
- ჰიდროქლოროთიაზიტი (სხეულის ქსოვილებში სითხის დაგროვებით გამოწვეული დასიების ან მაღალი წნევის შემთხვევაში გამოსაყენებელი პრეპარატები).
- მეტფორმინი, პიოგლიტაზონ გლიბენქლამიდი (გლიბურიდის და შაქრის დაავადების დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები).
- პროპრანოლოლი (მაღალი წნევის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი).
- დილტიაზემი (მაღალი წნევის და გულის სტენოკარდიის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი).
- რეაქციის წარმოქმნის ვადის შემამცირებელი ნებისმიერი პრეპარატი (მათ შორის, საძილე პრეპარატები ან ძილის მომგვრელი ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატები, დამამშვიდებელი პრეპარატები, კუნთების მოსადუნებელი პრეპარატები ან ანტიჰისტამინები).
- ამიტრიპტილინი, დიჰიდროერგოტამები, ჰოლოპერიდოლი, სუმატრიპტანი, პოზიტიფენი, ვენლაფაქსინი, ფლუნარიცინი.
- TOPAMAX-ი ახდენს CYP2C19 ფერმენტის ჩახშობას, რის შემდეგ ხორციელდება ზემოაღნიშნული ფერმენტის და მეტაბოლიზირებული სხვა ნივთიერებების (მაგალითად, დიაზეპამი, იმიპრამინი, მოკლობემიდი, პროგუანილი, ომეპრაზოლი) ურთიერთქმედება.
- ცენტრალური ნერვული სისტემისათვის გამოწერილი პრეპარატების ალკოჰოლთან ერთად მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ზემოაღნიშნული პრეპარატების ეფექტი შეიძლება შეიცვალოს TOPAMAX-ის მოხმარების დროს, ხოლო ამ პრეპარატებმა შეიძლება გავლენა მოახდინონ TOPAMAX-ის ეფექტზე. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული პრეპარატის მიღების შემთხვევაში, თქვენი მკურნალი ექიმი მოგცემთ საჭირო რეკომენდაციებს.

განსაკუთრებით აზროვნების, კონცენტრაციის ან კოორდინაციის შემცირების ან დარღვევის გამომწვევი სხვა პრეპარატების (მაგალითად, ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე მოქმედი პრეპარატები, კუნთების მოსადუნებელი და დამამშვიდებელი საშუალებები) ან ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

TOPAMAX-მა შეიძლება გამოიწვიოს ჩასახვის საწინააღმდეგო აბების ეფექტის შემცირება. TOPAMAX-ის მიღების დროს ჩასახვის საწინააღმდეგო ყველაზე ეფექტურ საშუალებასთან დაკავშირებით მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

TOPAMAX-თან ერთად ჩასახვის საწინააღმდეგო აბების მიღების და მენსტრუაციის დროს რაიმე ცვლილების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია TOPAMAX-ის შემადგენლობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:

TOPAMAX-ი შეიცავს 123,40 მილიგრამ ლაქტოზის მონოჰიდრატს. თუ თქვენმა მკურნალმა ექიმმა ადრე დაგიდგინათ ზოგიერთი ტკბილეულის მიმართ აუტანლობა, ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღებამდე აუცილებლად მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ამ სამედიცინო პროდუქტის ყოველი „დოზა“ შეიცავს 1 mmol-ზე (23 მილიგრამზე) ნაკლებ ნატრიუმს ანუ საერთოდ „არ შეიცავს“ ნატრიუმს.

3. TOPAMAX-ის მოხმარების წესი:

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:
თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ რაიმე განსაკუთრებული რჩევის მოცემის გარეშე, დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქცია.
- ნუ დაგავიწყდებათ პრეპარატის დროულად მიღება.
- თქვენი მკურნალი ექიმი დაადგენს თქვენთვის TOPAMAX-ის მიღების ვადას. ვინაიდან ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს თქვენთვის არასასურველი შედეგი, პრეპარატის მიღების დროზე ადრე შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული.
- თქვენმა მკურნალმა ექიმმა საწყის ეტაპზე შეძლება დაგინიშნოთ დაბალი დოზა, რომელიც თანდათან შეიძლება გაიზარდოს, საჭირო დოზის განსაზღვრამდე.
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია საჭირო დოზები. თქვენი ექიმის მიერ TOPAMAX-ის უფრო მაღალი ან დაბალი დოზის მიღების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, დაიცავით მისი დანიშნულება.
მოზარდებისათვის დადგენილი დოზა:
- ეპილეფსია - მკურნალობა დაწყებული უნდა იქნეს დღეში 25-50 მილიგრამიანი დოზის მიღებით. ამის შემდეგ თქვენთვის დადგენილი იქნებ თქვენთვის საჭირო დოზა.
- შაკიკი - მკურნალობა დაწყებული უნდა იქნეს ღამის საათებში 25 მილიგრამიანი ერთჯერადი დოზით, რომელიც შეიძლება გაიზარდოს ყოველ კვირეულად 25 მილიგრამით.

- **მოხმარების ხერხი და მეთოდი**

TOPAMAX-ის მიღება რეკომენდირებულია უზმოზე ჭამის შემდეგ ან ჭამის დროს. აბებს ყოველთვის უნდა მიაყოლოთ წყლის უხვი რაოდენობა. TOPAMAX-ის მიღების დროს თირკმელში ქვის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად დღის განმავლობაში საჭიროა დიდი რაოდენობით სითხის მიღება. აბები უნდა მიიღოთ მთლიანად მათი დაღეჭვის გარეშე.

- **სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:**

ბავშვების მიერ მოხმარება:
ეპილეფსიის მქონე ორი წლის ან მეტი ასაკის პაციენტებისათვის მკურნალობის საწყის ეტაპზე ინიშნება 25 მილიგრამიანი ან უფრო დაბალი დოზა მათი წონის მიხედვით. ამის შემდეგ აღნიშნული დოზა შეიძლება გაიზარდოს 25 მილიგრამით საჭირო დოზის განსაზღვრამდე.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:
თირკმელების დაავადების არმქონე პაციენტებისათვის რაიმე განსაკუთრებული დოზის განსაზღვრა არ არის საჭირო.

- **მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები**:

თირკმელების უკმარისობა:

თირკმელში ქვის ან თირკმელის უკმარისობის მქონე პაციენტებმა აღნიშნული პრეპარატის მიღების დროს უნდა გამოიჩინონ დიდი ყურადღება.

ღვიძლის უკმარისობა:

ღვიძლის საშუალო ან ძლიერი ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის ამ პრეპარატის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

თუ თქვენ ადრე შეგიმჩნევიათ TOPAMAX-ის ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტი მოქმედება ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ TOPAMAX-ს საჭიროზე დიდი დოზით:

საჭირო დოზაზე დიდი დოზით TOPAMAX-ის მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა ძილიანობა, დაღლილობა, ყურადღების გაფანტვა, კოორდინაციის მოშლა, წნევის დაცემა, თავბრუსხვევის შეგრძნება, მეტყველების ან კონცენტრაციის მოშლა, თვალებში გაორება ან ბუნდოვანი მხედველობა, მუცლის ტკივილი და კრუნჩხვები.

სხვა პრეპარატებთან ერთად TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში ამან შეიძლება გამოიწვიოს დოზის გადამეტება.

საჭიროზე მეტი დოზით TOPAMAX-ის მიღების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ TOPAMAX-ის მიღება:

- თუ თქვენ დაგავიწყდათ ამ პრეპარატის მიღება და ჩვეულებრივ გააგრძელეთ პრეპარატის მიღება.
- თუ თქვენ დაგავიწყდათ ამ პრეპარატის მიღება და მოგიახლოვდათ შემდეგი დოზის მიღების დროს, ნუ მიიღებს დავიწყებულ დოზას და გააგრძელეთ პრეპარატის მიღება დადგენილ დროს.
- თუ თქვენ დაგავიწყდათ ორი ან მეტი დოზის მიღება, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

TOPAMAX-ის მიღების დასრულების შემდეგ წარმოქმნილი ჩვენებები:

თქვენი ექიმი მოგცემთ რჩევებს TOPAMAX-ის მიღების ხანგრძლივობის შესახებ. თქვენი ექიმი დაადგენს თქვენთვის TOPAMAX-ის მიღების ხანგრძლივობას. ამ პრეპარატის მიღების ნაადრევად შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული, ვინაიდან შეიძლება ვერ მიაღწიოთ სასურველ შედეგს და კვლავ წარმოიქმნას დაავადების სიმპტომები. მკურნალობა უნდა დასრულდეს მიღებული დოზის ნელ-ნელა შემცირების და საბოლოოდ შეწყვეტის გზით.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?

ისევე, როგორც ყველა წამალი, TOPAMAX-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ რეაქციები. მის შემადგენლობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ.

გვერდითი ჩვენებები დაყოფილია შემდეგნაირად:

საკმაოდ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
საკმაოდ იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.
უცნობი:	ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად დადგენა შეუძლებელია.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ TOPAMAX-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

- TOPAMAX-ის მიმართ ჭარბი მგრძნობელობის ჩვენებები გამოიხატება შემდეგში: კანზე გამონაყარი, ქავილი, ჭინჭრის ციება, სუნთქვის უკმარისობა ან სუნთქვის გაძნელება და/ან სახის დასიება.

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებას:

ზემოაღნიშნული ნებისმიერი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში ეს იმის მაჩვენებელია, რომ თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია TOPAMAX-ის მიმართ. ასეთ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.

ქვემოაღნიშნული ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

საკმაოდ გავრცელებული:

- დეპრესიული მდგომარეობა (დეპრესია), ახალ წარმოქმნილი ან გამწვავებული.

გავრცელებული:

- კრუნჩხვები.
- შიში და შფოთვა, აფორიაქება, ფსიქოლოგიური მდგომარეობის ცვალებადობა, ტვინის არევა, დროისა და ადგილის ორიენტაციის დაკარგვა.
- კონცენტრაციის დარღვევა, აზროვნების შენელება, მეხსიერების დაკარგვა, მეხსიერებასთან დაკავშირებული პრობლემები (ახალ წარმოქმნილი, წამიერად ცვალებადი ან გაუარესებული).
- თირკმელებში ქვის არსებობა, ხშირი შარდვა, ან შარდვის დროს ტკივილი.

არ გარვცელებული:

- სისხლში მჟავიანობის დონის მატება (სუნთქვის უკმარისობის ჩათვლით, ჩასუნთქვის და ამოსუნთქვის პრობლემები, მადის დაკარგვა, გულის რევის შეგრძნება, პირღებინება, ძლიერი დაღლილობა, გულისცემის რითმის აჩქარების ან დარღვევის მაგვარი სიმპტომები).
- ოფლიანობის შემცირება ან არ ოფლიანობა (განსაკუთრებით, სიცხეში მყოფ ახალგაზრდებში).
- საკუთარი თავისთვის ზიანის მიყენების აზრი ან თვითმკვლელობის აზრი.
- მხედველობის არის ნაწილობრივად დაკარგვა.

იშვიათი:
- გლაუკომა (თვალში სითხის დაგროვება და ამის შედეგად თვალის წნევის ზრდა, თვალის ტკივილი და მხედველობის მოშლა).
- აზროვნების, ინფორმაციის დამახსოვრების და პრობლემების მოგვარების გაძნელება, მიხვედრის უნარის შემცირება, სისუსტესთან ერთად, მომატებული ძილიანობა, ყველა ზემოაღნიშნული სიმპტომი შეიძლება ნიშნავდეს ტვინის ფუნქციების მოშლილობას (ჰიპერამონიური ენცეფალოპათია, შეიძლება იყოს სისხლში ამონიუმის არსებობის (ამონიემიის) მაჩვენებელი).
ზემოაღნიშნული სიმპტომები წარმოადგენს სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს. ასეთ შემთხვევაში საჭიროა სწრაფი სამედიცინო ჩარევა.

ქვემოაღნიშნული ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:
ძალიან გავრცელებული:
- ცხვირის გაჭედვის შეგრძნება, ცხვირიდან გამონადენი და ყელის ტკივილი.
- სხეულის სხვადასხვა ნაწილებში ჭვალი, ტკივილი ან დაბუჟება.
- ძილიანობა, დაღლილობა.
- თავბრუსხვევის შეგრძნება.
- პირღებინება, ფაღარათი.
- წონაში კლება.

გავრცელებული:
- ანემია.
- ალერგიული რეაქციები (კანზე გამონაყარის, კანის სიწითლის, ქავილის, სახის დასიების და ჭინჭრისციების მაგვარი).
- მადის დაკარგვა და მადის შემცირება.
- აგრესიულობა, ჭარბი აფორიაქება და აქტიურობა, განრისხება და არაადეკვატური ქცევები.
- ჩაძინების და ძილის გაძნელება.
- მეტყველების მოშლა და გაფანტული მეტყველება.
- უხერხულობა ან მოძრაობის გართულება, სიარულის დროს წონასწორობის დაკარგვის შეგრძნება.
- ყოველდღიური საქმეების კეთების უნარიანობის დაქვეითება.
- გემოს შეგრძნების შემცირება ან დაკარგვა, ან გემოს საერთოდ არქონა.

- უნებლიე კანკალი ან ქანაობა, თვალების გაუკონტროლებელი და სწრაფი მოძრაობა.
- მხედველობის მოშლა (გაორებული მხედველობის, ბუნდოვანი მხედველობის, მხედველობის შემცირების და კონცენტრირების მაგვარი).
- ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგოლ), ყურში წუილი და ყურის ტკივილი.
- სუნთქვის უკმარისობა.
- ხველება.
- ცხვირიდან გამონადენი.
- სიცხე, სისუსტე და სიგამხდრე.
- პირღებინება, კუჭში შეკრულობა, მუცლის ტკივილი ან მუცელში დისკომფორტის შეგრძნება, საჭმლის მონელების პრობლემა, კუჭის ან ნაწლავების ინფექცია.
- პირის სიმშრალე.
- თმის ცვენა.
- ქავილი.
- სახსრების ტკივილი ან დასიება, კუნთების კრუნჩხვები, კუნთების ტკივილი ან დასუსტება და ტკივილი გულმკერდის არეში.
- წონაში მატება.

არ გავრცელებული:
- სისხლის შედედების შემცირება (სისხლდენის შეჩერებისათვის ხელშემწყობი თეთრი უჯრედები), ინფექციებისგან დამცავი სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება, სისხლში კალიუმის დონის შემცირება.
- ღვიძლის ფერმენტების ზრდა, ეოზინოფილებად წოდებული სისხლის უჯრედების ზრდა.
- კისერში, იღლიებში ან კუნთებში კვანძების არსებობა.
- მადის ზრდა.
- ჰიპერაქტიულობა (ჭარბი მხიარულება და აქტიურობა).
- არარეალური ფაქტების აღქმა, დანახვა, ან შეგრძნება, მწვავე ნერვული დაავადება (ფსიქოზი).
- ემოციების დაკარგვა, ემოციების არ გამოხატვა, ავადმყოფური ეჭვიანობა და პანიკური შეტევები.
- წერასთან, მეტყველებასთან ან კითხვასთან დაკავშირებული პრობლემები.
- მოუსვენრობა და ჰიპერაქტიურობა.
- აზროვნების უნარის შემცირება და დაძაბულობა.
- სხეულის აქტიურობის შემცირება ან შენელება, კუნთების უნებლიე, არაადეკვატური ან განმეორებითი მოძრაობები.
- გულის წასვლა.
- ზიზღი შეხების მიმართ.
- ზიზღი სუნების მიმართ, ყნოსვის მოშლა ან დაკარგვა, სუნების სხვადასხვა სახით აღქმა.
- შაკიკის ან ეპილეფსიის წინათგრძნობა.
- თვალის სიმშრალე, სინათლის მიმართ თვალის მგრძნობელობა, ქუთუთოების კანკალი და თვალის ცრემლიანობა.
- სმენის დაქვეითება ან დაკარგვა.

- გულისცემის რითმის შენელება ან მოშლა, გულმკერდში გულისცემის შეგრძნება.
- არტერიული წნევის დაცემა, ფეხზე წამოდგომის დროს არტერიული წნევის დაცემა (რის გამოც TOPAMAX-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება აღენიშნებოდეს გულის წასვლა ფეხზე წამოდგომის ან დაწოლის დროს ან თავბრუსხვევის შეგრძნება).
- სახის და კისრის სიწითლე და შეხურება.
- პანკრეასის ანთება (პანკრეატიტი).
- გაზების ჭარბი გამოყოფა, გულმკერდის ძვლების უკანა ნაწილში წვის შეგრძნება, მუცლის შებერილობა ან დაჭიმულობა.
- ღრძილებიდან სისხლდენა, ჭარბი ნერწყვიანობა, პირიდან ნერწყვდენა და პირში ცუდი სუნი.
- ჭარბი ოდენობით წყლის სმა და წყურვილის შეგრძნება.
- კანის ფერის შეცვლა.
- კუნთების გამაგრება და ტკივილი.
- სისხლით შარდვა, შარდვის გაპარვა (უკონტროლო შარდვა), სასწრაფოდ მოშარდვის სურვილი და გვერდების ან თირკმელების ტკივილი.
- მამაკაცის სასქესო ორგანოს გამკვრივებასთან დაკავშირებული პრობლემა ან გამკვრივების გაძნელება, აგრეთვე სქესობრივი ურთიერთობების დამყარების უნარის მოშლა.
- გრიპის მსგავსი სიმპტომები.
- ხელ-ფეხის თითების გაყინვა.
- სიმთვრალის შეგრძნება.
- რაიმეს შესწავლის გაძნელება.

იშვიათი:
- ჰიპერაქტიულობა (ჭარბი მხიარულება და აქტიურობა).
- გონების დაკარგვა.
- მხედველობის დაკარგვა, დროებითი სიბრმავე და სიბრმავე ღამის საათებში.
- თვალის ზარმაციანობა.
- თვალის შიდა და გარშემო ნაწილების დასიება.
- სიცივეში ყოფნის დროს ხელ-ფეხის თითების დაბუჟება, კანკალი და ფერის შეცვლა (თეთრი და ლურჯი, შემდეგი კი წითელი).
- ღვიძლის ანთება და ღვიძლის უკმარისობა.
- სტივენს-ჯონსის სინდრომი (კანზე გამონაყარი, კანის აქერცვლა, პირის, ცხვირის და თვალის ლორწოვანი გარსის არეებში იარების და ჭარბი მგრძნობელობის მაგვარი სიმპტომების გამომწვევი და ფატალური შედეგის მქონე დაავადებათა ჩამონათვალი).
- კანის არასასიამოვნო სუნი.
- ხელ-ფეხის დისკომფორტის შეგრძნება.
- თირკმელების ფუნქციების მოშლა.

უცნობი:
- მაკულოპათია, თვალის ბადურის ფენის და მაკულად წოდებული მცირე უბნის დაავადება. თუ თქვენ შეამჩნევთ მხედველობის შემცირებას ან მხედველობაში ცვლილებას, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

- ტოქსიკური ეპიდერმალური ნეკროლიზი: სტივენს-ჯონსონის სინდრომით გამოწვეული, მაგრამ უფრო მწვავე დაავადებები. კანზე გამონაყარი და კანის ზედა ფენის აქერცვლა (იხილეთ იშვიათი გვერდითი ჩვენებების თავი).
- თვალების სიწითლის, ტკივილის, სინათლეზე მგრძნობელობის, თვალიდან ცრემლიანობის, მცირე ზომის წერტილების დანახვის ან ბუნდოვანი ხედვის მაგვარი სიმპტომების გამომწვევი თვალის ანთება (უვეიტი).

ბავშვების შემთხვევაში:

ბავშვებში აღნიშნული გვერდითი ჩვენებები ზრდასრულ ადამიანების სიმპტომების მსგავსია, მაგრამ ქვემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენებები მოზარდებთან შედარებით უფრო ხშირად ბავშვებში ვლინდება.

- კონცენტრაციასთან დაკავშირებული პრობლემები.
- სისხლში მჟავიანობის დონის მომატება.
- საკუთარი თავისათვის ზიანის მიყენების აზრი.
- დაღლილობა.
- მადის ზრდა ან მადის შემცირება.
- აგრესიულობა და არაადეკვატური ქცევები.
- ჩაძინების ან ძილი გართულება.
- სისუსტე.
- სისხლში კალიუმის დონის შემცირება.
- უემოციურობა და/ან ემოციების არქონა.
- თვალის ცრემლიანობა.
- გულისცემის რითმის შემცირება ან მოშლა.

ბავშვებში აღნიშნული სხვა გვერდითი ჩვენებები:

გავრცელებული:

- ტრიალის შეგრძნება (ვერტიგო).
- პირღებინება.
- სიცხე.

არ გავრცელებული:

- სისხლში ეოზინოფილების (სისხლის გარკვეული უჯრედების რაოდენობის ზრდა).
- ჰიპერაქტიურობა.
- შეხურების შეგრძნება.
- რაიმეს შესწავლის უნარის მოშლა.

ზემოაღნიშნული სიმპტომები წარმოადგენს TOPAMAX-ით გამოწვეულ სუსტ გვერდით ჩვენებებს.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე

არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.
წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

5. TOPAMAX-ის შენახვა:
შეინახეთ TOPAMAX-ი ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ორიგინალ შეფუთვაში. TOPAMAX-ი პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში, მისი მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
თუ თქვენ შეამჩნევთ პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანებას, TOPAMAX-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
ვადაგადაცილებული ან მოუხმარებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაყრა არ არის რეკომენდირებული.
გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს. რჩევისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „ჯონსონ ენდ ჯონსონ სიჰჰი მალზემელერი სანაი ვე თიჯარეთ“-ი ერთურქის ქუჩა, ქეჩელი პლაზა N13, 34810 ქავაჯიქი / ბეიქოზი / სტამბოლი

ტელეფონი: 0216-538 20 00

წარმოების ადგილი: გლოგ აგე-შაფჰაუსენი / შვეიცარია.
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 23.01.2020 წელს.