

## KULLANMA TALİMATI

### TOPAMAX Sprinkle 15 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 15 mg topiramate içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker küreleri, povidon, selüloz asetat, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, siyah matbaa mürekkebi, sorbitan monolaurat, sodyum lauril sülfat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***TOPAMAX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TOPAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TOPAMAX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TOPAMAX'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. TOPAMAX nedir ve ne için kullanılır?

TOPAMAX Sprinkle 15 mg Mikropellet Kapsül, bir tarafı şeffaf uçlu, beyaz gövdeden oluşan jelatin kapsüller içinde, beyaz ile uçuk beyaz renkte küçük küreler şeklinde mikropelletlerden oluşmaktadır.

Siyah ilaç mürekkebi ile kapsülün uç kısmı üzerinde “TOP” ve kapsül gövdesi üzerinde “15 mg” baskı mevcuttur.

Çocuklar ve yaşlı hastalar gibi yutma güçlüğü olan hastalara TOPAMAX’ın bu formülasyonu önerilir.

Karton kutu içindeki şişeler 60 adet 15 mg sprinkle kapsül içerir.

TOPAMAX, etkin madde olarak antiepileptik (sara hastalığına karşı kullanılan) ilaç grubuna dahil olan topiramate içerir.

TOPAMAX, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde
  - ✓ Tek başına: Erişkinler ve 6 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde,
  - ✓ Diğer sara ilaçlarıyla birlikte: Erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklardaki sara nöbetlerinde
- Erişkinlerdeki migren ataklarının önlenmesinde

TOPAMAX doktorunuz tarafından bu durumlarda tek başına ya da diğer ilaçlara ek olarak reçete edilmiş olabilir.

TOPAMAX, sara hastalığındaki nöbetleri ve migren ataklarını beyindeki sinirler ve kimyasalları etkileyerek önlemektedir.

TOPAMAX doktorunuz tarafından başka bir nedenle de size reçete edilmiş olabilir. Bu ilacın size niye reçete edildiği konusunda bir sorunuz olursa, bu konuyu doktorunuza sorunuz.

## 2. TOPAMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**TOPAMAX’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- İlacın etkin maddesine ya da bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, (Bu talimatın başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

- Hamilelerde veya etkili doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda migren profilaksisinde bu ilacı kullanmayınız (daha fazla bilgi için hamilelik ve emzirme bölümüne bakınız). TOPAMAX kullanırken uygulamanız gereken en iyi doğum kontrol yöntemini doktorunuz ile konuşunuz.

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza başvurunuz.

### **TOPAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Özellikle böbrek taşı olmak üzere, böbrek hastalığınız varsa, ya da kanınız böbrek cihazıyla temizleniyorsa (diyaliz),
- Kan veya vücut sıvılarıyla ilgili bir rahatsızlık geçirdiyse (metabolik asidoz),
- Karaciğerinizde bir hastalık varsa
- Göz hastalığınız, özellikle göz içi tansiyonunuz varsa,
- Vücudun büyümesi ve gelişmesiyle ilgili bir sorun varsa,
- Yağdan zengin bir diyet (ketojenik) uyguluyorsanız,
- Epilepsi tedavisi için TOPAMAX alıyorsanız ve hamileyseniz ya da çocuk doğurma potansiyeliniz varsa (ayrıntılı bilgi için “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız),
- Terleme azalmanız varsa,
- Duygu durum bozuklukları / depresyon varsa,
- Bilişsel fonksiyon yetersizliğiniz varsa
- Görme alanı bozukluğu meydana gelirse

Bu durumların sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, TOPAMAX kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

Görme alanı bozuklukları, TOPAMAX kullanan hastalarda yükselmiş intraoküler basınçtan (göz içi basınç) bağımsız olarak raporlanmıştır. Klinik çalışmalarda, bu vakaların çoğu TOPAMAX kullanımı kesildikten sonra düzelmiştir. TOPAMAX tedavisinin herhangi bir döneminde görme alanı bozuklukları meydana gelirse, ilacın bırakılması düşünülebilir.

TOPAMAX'a alternatif olarak verilen ve topiramet içeren herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

TOPAMAX kullanırken kilo verebilirsiniz; o nedenle bu ilacı kullanırken kilonuz düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer çok fazla kilo verirsiniz, ya da bu ilacı kullanan bir çocuk yeterince kilo almıyorsa, doktorunuza başvurunuz.

TOPAMAX gibi sara ilaçlarıyla tedavi görmekte olan az sayıda insanda, kendilerine zarar verme veya öldürme düşünceleri ortaya çıkmıştır. Sizde herhangi bir zaman bu türlü düşünceler oluşursa, derhal doktorunuza başvurunuz.

TOPAMAX özellikle valproik asit yada sodyum valporat isimli ilaçlarla kullanıldığında, nadir olarak beyin fonksiyonunda değişikliğe sebep olan kanda yüksek seviyede amonyak görülmesine sebep olabilir (kan tahlilinde görülür). Eğer aşağıdaki etkiler sizde görülürse, bunlar ciddi bir durumun belirtisi olabilir, derhal doktorunuza başvurunuz;

- düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma
- daha az tetikte veya farkında olma
- düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme

Yüksek dozlarda TOPAMAX kullananlarda bu etkilerin oluşma riski artabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TOPAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- TOPAMAX'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz.
- TOPAMAX kullanırken, gün içinde bol su içiniz; bu böbrek taşı oluşmasını önlemede yardımcı olacaktır.
- Sersemlik hali gibi istenmeyen etkilerini arttırabileceğinden TOPAMAX kullanırken alkollü içecekleri kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Migren ağrılarının önlenmesi:

TOPAMAX doğmamış bebeğe zarar verebilir. Hamileyseniz TOPAMAX kullanmamanız gerekir. Hamile kalma potansiyeliniz varsa ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız, migren ağrılarını önlemek için TOPAMAX kullanmamalısınız. En etkili doğum kontrol yöntemi ve TOPAMAX'ın sizin için uygunluğu ile ilgili doktorunuzla konuşunuz. TOPAMAX tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapınız.

Sara (epilepsi) hastalığının tedavisi:

Hamile kalma ihtimaliniz varsa TOPAMAX yerine mümkün olan diğer tedavileri doktorunuz ile konuşunuz. Eğer TOPAMAX ile tedaviye karar verilirse, etkili doğum kontrol yöntemi kullanınız. TOPAMAX kullanımı esnasında uygulanacak en etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuzla konuşunuz. TOPAMAX tedavisine başlamadan önce gebelik testi yapınız.

Hamile kalmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

- Diğer antiepileptik ilaçlarda da olduğu gibi, TOPAMAX'ın hamilelerde kullanılması durumunda doğmamış çocuğa zarar verme riski vardır. Hamilelik döneminde epilepsi

tedavisi için TOPAMAX kullanımının riskleri ve faydaları konusunda bilgilerinizin net olduğundan emin olunuz.

- Eğer hamileyken TOPAMAX kullanırsanız, bebeğinizde özellikle yarık dudak (üst dudağın ayrıık olması) ve yarık damak (damağın ayrıık olması) gibi doğum kusurlarının görülme riski daha yüksektir. Yenidoğan erkek bebeklerin penislerinde bozuk oluşum (hipospadya) görülebilir. Bu etkiler siz hamile olduğunuzu bilmediğiniz, hamileliğin erken dönemlerinde oluşabilir.
- Eğer hamileyken TOPAMAX kullanırsanız, bebeğiniz beklenenden daha küçük doğabilir. Hamilelik esnasında bu risk hakkında sorularınız olursa doktorunuz ile konuşunuz.
- Durumunuzu tedavi etmek için doğum kusuru riski az olan diğer ilaçlar mümkün olabilir.
- TOPAMAX kullanırken hamile kalırsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Siz ve doktorunuz hamileliğiniz sırasında TOPAMAX tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar vermelisiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- TOPAMAX'ın içerisinde bulunan etkin madde (topiramate) anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebeklerde özellikle ishal, uyuklama, sinirlilik ve az kilo alımını içeren etkiler görülmüştür. Bu durumda emzirmenin veya TOPAMAX tedavisinin bırakılması konusunu doktorunuz sizinle konuşacaktır. Doktorunuz ilacın anneye önemini ve bebeğe olan riskini dikkate alacaktır.
- Bebeğinizi emziriyor ve TOPAMAX kullanıyorsanız, bebeğinizde olağan dışı bir durum görürseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

TOPAMAX, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyecek şekilde yorgunluk, sersemlik hali, baş dönmesine yol açabilir. Ayrıca görmenizi etkileyerek görme bozuklukları ve/veya bulanık görmeye yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadan araç ve makine kullanmayınız.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TOPAMAX'a ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer halen reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Topamax ve

diğer ilaçlar birbirleri ile etkileşebilirler. Bazı durumlarda, diğer ilaçların dozlarında veya TOPAMAX dozunda ayarlama yapılması gerekebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz:

- Sara hastalığının tedavisi için kullanılan fenitoin, karbamazepin, valproik asit, fenobarbital, primidon ya da lamotrijin gibi ilaçlar
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Sarı kantaron (St John's Wort) gibi depresyon tedavisinde kullanılabilen bitkisel ilaçlar,
- Kanı sulandırmak için kullanılan varfarin
- Doğum kontrol hapı (TOPAMAX bunların etkisini azaltabilir),
- Lityum, risperidon (bipolar hastalık ve şizofreni gibi ruh hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Hidroklorotiyazit (vücut dokularının sıvı birikimine bağlı şişkinliği ya da yüksek tansiyon durumunda kullanılan bir ilaçtır)
- Metformin, pioglitazon, glibenklamid, (gliburid, şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Propranolol (başlıca yüksek tansiyon için kullanılan ilaç)
- Diltiazem (yüksek tansiyon durumunda ya da kalp anjini önlemek için kullanılan bir ilaçtır)
- Tepki sürenizi yavaşlatan herhangi bir ilaç (bunlar arasında uyku ilaçları veya sizde sersemlik hali oluşturabilen ağrı kesici ilaçlar, mizaçta çökkünlük ilaçları, sakinleştiriciler, kas gevşeticiler ya da antihistaminikler bulunabilir)
- Amitriptilin, dihidroergotamin, haloperidol, sumatriptan, pizotifen, venlafaksin, flunarizin
- TOPAMAX CYP2C19 enzimini inhibe eder ve bu enzim yolu ile metabolize olan diğer maddeler ile (örneğin; diazepam, imipramin, moklobemid, proguanil, omeprazol) etkileşime geçebilir.
- Merkezi Sinir Sistemini deprese eden ilaçlar ve alkol ile birlikte kullanılmaması önerilmektedir.

Bu ilaçların etkileri TOPAMAX kullandığınızda değişebilir ya da bu ilaçlar TOPAMAX'ın etkisinde değişiklik oluşturabilir. Doktorunuz bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Özellikle düşüncelerinizde, konsantrasyonda veya kas koordinasyonunda azalma veya bozulmaya neden olacak diğer ilaçları alıyorsanız (örneğin santral sinir sistemi baskılayıcı ilaçlar; kas gevşetici ve sakinleştirici ilaçlar gibi), doğum kontrol hapı alıyorsanız doktor veya eczacınıza haber verin. TOPAMAX doğum kontrol hapınızın etkisini azaltabilir. TOPAMAX kullanırken uygulamanız gereken en etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuz ile konuşunuz.

TOPAMAX ile birlikte doğum kontrol hapı kullanıyorsanız ve adet kanamalarınızda değişiklik varsa doktorunuza haber veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **TOPAMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TOPAMAX 41,4 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

### **3. TOPAMAX nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:**

*Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.*

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz TOPAMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.
- Doktorunuz muhtemelen size düşük bir doz ile başlayacak ve sizin için en doğru dozu bulana kadar yavaşça arttıracaktır.

Bu talimatta genelde önerilen dozlar belirtilmiştir. Ancak doktorunuz TOPAMAX'ı burada belirtilenden yüksek ya da düşük dozlarda kullanmanızı söylemişse, lütfen doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Erişkinlerde doz:

- Sara hastalığı – Tedaviye günde 25 - 50 mg gibi düşük dozlarla başlanır. Daha sonra size en uygun doza ulaşılır.
- Migren – Tedaviye geceleri alınan 25 mg’lık tek bir dozla başlanarak bir hafta süreyle bu doz kullanılır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg’lık doz yükseltmeleriyle, size en uygun doza ulaşılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

-TOPAMAX'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. Kapsüller her zaman bol su ile alınmalıdır.

- TOPAMAX sert kapsül bütün olarak yutulabilir veya açılarak bir çay kaşığı yumuşak yiyeceğe (örneğin elma püresi, krema, dondurma, yulaf lapası, puding ya da yoğurt) serpilebilir. Tüm ilaç ve yiyecek karışımını yuttuğunuzdan emin olmak için hemen sonrasında sıvı için.

- Sert kapsülü dik tutun (üzerindeki yazı okunacak şekilde tutun).

- Dikkatle kapsülün şeffaf kısmını çevirip açın.

-Yumuşak yiyeceklere tüm kapsül içeriğini serperken, tüm reçetelenen dozajın çay kaşığındaki yiyeceğe dökülmesine özen gösterin

-Kaşık dolusu ilaç yiyecek karışımını hemen yuttuğunuzdan emin olun. Çiğnemekten kaçının. Karışımın yutulduğundan emin olmak için hemen sıvı için.

-Sonrasında kullanmak için karışımı kesinlikle saklamayın.

- TOPAMAX'ı yemeklerden önce, sonra ya da yemeklerle birlikte alabilirsiniz. TOPAMAX alırken böbrek taşları oluşmasını önlemek için gün boyunca bol miktarda sıvı alınmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

İki yaş ve üzerindeki sara hastalığı olan çocuklar için tedaviye, çocuğun vücut ağırlığına göre günde 25 mg ya da daha düşük bir dozla başlanır. Daha sonra haftada bir ya da daha uzun bir zaman diliminde yapılan 25 mg'lık doz yükseltmeleriyle, çocuğa en uygun doza ulaşılır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Altta yatan bir böbrek hastalığı olmadığı sürece yaşlılarda kullanımı için herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği**

Özellikle böbrek taşı olmak üzere böbrek hastalığı veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği**

Orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilaç verilirken dikkatli olunmalıdır

*Eğer TOPAMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPAMAX kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla TOPAMAX kullanmışsanız hemen doktorunuzu görünüz. Sizde uyku hali, yorgunluk, dikkatsizlik, koordinasyon eksikliği, düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi, konuşmada veya konsantre olmada bozukluklar, çift ya da bulanık görme, mizacınızda bir çökkünlük hali ya da ajitasyon, karın ağrısı, nöbetler görülebilir.



Diğer ilaçlarla birlikte TOPAMAX alıyor iseniz doz aşımı gelişebilir.

*TOPAMAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TOPAMAX kullanmayı unutursanız:**

- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz almayı unuttuğunuz dozu alınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- İlacınızı almayı unuttuğunuzu hatırladığınız zaman, bir sonraki dozu almanız gereken zamana çok yakınsa bu dozu atlayınız ve daha sonra normalde kullandığınız saatlerde almaya devam ediniz.
- Eğer iki ya da daha fazla doz almayı unutmuş iseniz, doktorunuza başvurunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TOPAMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TOPAMAX tedavisine doktorunuz size kesmenizi söyleyene kadar devam etmelisiniz. Doktorunuz TOPAMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız ve hastalığınızın belirtileri geri dönebilir. Tedaviye son verilmesi, kullanılan dozun yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi yoluyla olmalıdır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TOPAMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

- |                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.   |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

**Aşağıdakilerden biri olursa, TOPAMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- TOPAMAX'a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes kesilmesi ya da soluk alıp vermede zorluk ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOPAMAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Çok yaygın**

- Mizaçta çökkünlük hali (depresyon); yeni başlayan ya da ağırlaşan

#### **Yaygın:**

- Nöbetler
- Korku ve endişe hali, aşırı huzursuzluk, ruhsal durum (mizaç) değişiklikleri, zihin karışıklığı, zaman ve mekan uyumunun kaybedilmesi
- Konsantrasyon bozukluğu, düşünme yetisinde yavaşlama, hafıza kaybı, hafızayla ilgili sorunlar (yeni başlangıç, ani değişiklikler ya da kötüleşme)
- Böbrek taşı, sık idrara çıkma veya idrar yaparken ağrı

#### **Yaygın olmayan**

- Kanda asit düzeyinin yükselmesi (nefes darlığı dahil nefes alıp vermede sorunlar, iştah kaybı, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, kalp atışlarında hızlanma ya da düzensizlik gibi belirtiler verebilir)
- Terlemede azalma veya hiç terlememe (özellikle yüksek sıcaklığa maruz kalan genç çocuklarda)
- Kendine zarar verme düşünceleri veya kendine zarar verme girişimi
- Görme alanının bir kısmında kayıp

#### **Seyrek**

- Glokom (gözde sıvı birikmesi ve bunun sonucunda göz içi basıncında artış, gözde ağrı ve görme bozukluğu)
- Düşünmede, bilgileri hatırlamada ve problem çözmede zorlanma, daha az tetikte veya farkında olma, düşük enerjiyle birlikte çok uykulu hissetme – bu belirtiler beyin fonksiyonlarında değişikliğe sebep olabilen (hiperamonyemik ensefalopati) kanda yüksek seviyede amonyak olduğunun (hiperamonyemi) işareti olabilir

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Çok yaygın**

- Burunda dolgunluk hissi, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Vücudun çeşitli bölümlerinde karıncalanma, ağrı ya da uyuşmalar
- Uykulu hal, yorgunluk
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Kilo kaybı

–

### **Yaygın**

- Kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kızarıklık, kaşınma, yüzde şişlik, kurdeşen gibi)
- İştah kaybı, iştah azalması
- Saldırganlık, aşırı heyecan ve hareketlilik, öfkeli, anormal davranışlar
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Konuşmada sorunlar, geveleyerek konuşma
- Sakarlık ya da hareketlerde düzen tutturamama, yürürken dengesizlik hissi
- Günlük rutin işleri yapabilme yetisinde azalma
- Tat duyusunda azalma ya da kaybolma, veya bu duyunun bulunmaması
- İstek dışı titreme ya da sarsılma; gözlerde kontrol edilemeyen ve hızlı hareketlilik
- Görme bozuklukları (çift görme, bulanık görme, görme azalması, bir yere odaklanmada zorluk gibi)
- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Burun kanaması
- Ateş, kendini iyi hissetmeme, zayıflık
- Kusma, kabızlık, karında ağrı ya da huzursuzluk, hazımsızlık, mide ya da bağırsak enfeksiyonu
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Kaşıntı
- Eklemlerde ağrı ya da şişme, kaslarda spazm ya da seğirme, kaslarda ağrı ya da zayıflık, göğüs ağrısı
- Kilo artışı

### **Yaygın olmayan**

- Kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri), enfeksiyonlara karşı koruma sağlayan beyaz kan hücrelerinde azalma, kandaki potasyum düzeylerinde azalma
- Karaciğer enzimlerinde artış, eozinofil denilen kan hücrelerinde artış
- Boyun, koltuk altı ya da kasıklarda bezeler
- İştah artışı
- Mizaçta yükselme (aşırı neşe ve hareketlilik)
- Gerçekte olmayan şeyleri duyma, görme ya da hissetme, ağır ruh hastalığı (psikoz)
- Duygulanım kaybı, duygulanımı göstermeme, olağan dışı kuşkuculuk, panik atak
- Okuma, konuşma ya da yazma ile ilgili sorunlar
- Huzursuzluk, aşırı hareketlilik
- Düşünme yetisinde azalma, uyanıklık ya da tetikte olma halinde gerileme
- Vücut hareketlerinde azalma veya yavaşlama, istek dışı anormal ya da tekrarlayıcı kas hareketleri
- Baygınlık
- Dokunma duyusunda bozulmalar
- Koku alma duyusunda bozulma ya da kayıp, kokuları farklı algılama
- Bir migren ya da sara nöbetinden önce gelen olağan dışı duyu veya hisler

- Gözde kuruluk, gözlerin ışığa karşı hassaslaşması, göz kapağında seğirme, göz yaşarması
- İşitmede azalma ya da kayıp, bir kulakta işitme kaybı
- Yavaş ya da düzensiz kalp atışları, göğüste kalp atışlarının hissedilmesi
- Kan basıncında düşme, ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi (bu nedenle TOPAMAX alan bazı hastalar aniden ayağa kalktıklarında veya yatarken aniden oturur duruma geçtiklerinde baygınlık ya da baş dönmesi hissedebilir veya baygınlık geçirebilirler)
- Yüz ve boyunda kızarıklık, sıcak basması
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Aşırı gaz çıkarma, göğüs kemiği arkasında yanma, karında şişkinlik ya da gerginlik
- Dişeti kanaması, tükürük artışı, ağızdan salya gelmesi, nefes kokusu
- Aşırı sıvı içme, susuzluk hissi
- Deride renk değişikliği
- Kas sertliği, yan ağrıları
- İdrarda kan, idrar kaçırma (idrar kontrolünün olmayışı), acil idrar yapma isteği, böğür ya da böbrek ağrısı
- Sertleşme sorunu veya sertleşmeyi sürdürmede güçlük, cinsel işlevlerde bozukluk
- Grip benzeri belirtiler
- El ve ayak parmaklarında soğukluk
- Sarhoşluk hissi
- Öğrenme zorluğu

### **Seyrek**

- Mizaçta çok aşırı yükselme (çok aşırı neşe ve hareketlilik)
- Bilinç kaybı
- Bir gözde görme kaybı, geçici körlük, gece körlüğü
- Göz tembelliği
- Göz içinde ve çevresinde şişmeler
- Soğuğa maruz kaldığında el ya da ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma ve renk değişikliği (beyaz, mavi ve daha sonra kırmızı)
- Karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği
- Stevens-Johnson sendromu (deri döküntüsü, deride kabarcıklar ve ağız, burun, göz gibi mukoz bölgelelerinde yaralar ve aşırı hassasiyet gibi belirtiler veren, yaşamı tehdit edici bir hastalık tablosu)
- Anormal cilt kokusu
- Kol ve bacaklarda rahatsızlık hissi
- Böbrek bozuklukları

### **Bilinmiyor**

- Makulopati, gözün retina tabakasında görmenin en keskin olduğu makula adındaki küçük bölgenin bir hastalığıdır. Görmenizde azalma ya da değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurmalısınız.
- Toksik epidermal nekroliz: Stevens-Johnson sendromuyla bağıntılı, ancak bundan daha şiddetli olan bir hastalıktır. Deride yaygın kabarcıklar ve derinin üst tabakasında soyulmalar karakteristik özelliğidir (Seyrek yan etkiler'e bakınız).
- Göz kızarıklığı, ağrı, ışığa duyarlılık, göz akıntısı, küçük noktalar görmek veya bulanık görme gibi belirtiler gösteren göz iltihabı (üveit).

Çocuklar:

Çocuklardaki yan etkiler, genellikle erişkinlerde görülenlere benzerdir, fakat aşağıdaki yan etkiler yetişkinlere göre çocuklarda daha yaygın olabilir.

- Konsantrasyon problemleri
- Kanda artmış asit seviyesi
- Kendine ciddi zarar verme düşünceleri
- Yorgunluk
- Azalmış ya da artmış iştah
- Saldırganlık, anormal davranış
- Uykuya dalmada ya da uykuyu sürdürmede güçlük
- Kendini iyi hissetmeme
- Kandaki potasyum seviyesinde azalma
- Hissizlik gösterme ve/veya hissetmeme
- Gözde sulanma
- Azalmış ya da düzensiz kalp atışları

Çocuklarda görülebilecek diğer yan etkiler:

#### **Yaygın**

- Dönme hissi (vertigo)
- Kusma
- Ateş

#### **Yaygın olmayan**

- Kanda eozinofillerin (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Hiperaktivite
- Sıcaklık hissi
- Öğrenme bozukluğu

Bunlar TOPAMAX'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TOPAMAX'ın saklanması**

*TOPAMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

TOPAMAX'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TOPAMAX'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOPAMAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.,  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 34810  
Kavacık/Beykoz/İstanbul  
**Tel:** 0 216 538 20 00

**Üretim yeri:** Janssen-Ortho LLC. -Gurabo/Porto Riko/ABD

*Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıştır.*