توبيمات مضغوطات ملبسة

MEDIOTIC

التركيب :

- كل مضغوطة ملبسة لون أبيض تحوي ٢٥ ملغ توبيرامات .
- كل مضغوطة ملبسة لون أصفر تحوي ١٠٠ ملغ توبيرامات .
- كل مضغوطة ملبسة لون زهري تحوي ٢٠٠ ملغ توبيرامات .

الخواص :

توبيرامات هو سكاريد أحادي يحوي السلفامات معد للاستخدام كدواء مضاد للصرع .

آلية التأثير و التأثيرات الدوائية :

الآلية الدقيقة لتأثير توبيرامات المضاد لنوبات الصرع غير معروفة ، إلا أن الدراسات الفيزيولوجية الكهربائية و الكيميائية الحيوية لتأثيرات توبيرامات على العصبونات المزروعة قد بينت أن هنالك ثلاث خواص يمكن أن تعزى إليها فعالية توبيرامات المضادة للصرع .

- تتعلق الخاصية الأولى بالفعل الحاجب لقنوات الصوديوم للتوبيرامات .
- أما الخاصية الثانية فهي تعتمد على أن توبيرامات يزيد عدد مرات تنشيط مستقبلات $GABA_A$ من قبل الغابا و يزيد قدرة الغابا على تحريض مرور شوارد الكلوريد عبر العصبونات ، مما يؤدي إلى أن توبيرامات يقوي فعالية هذا الناقل العصبي المثبط .
- أما الخاصية الثالثة فهي أن توبيرامات يضاد قدرة الكينات على تنشيط : Kainate / AMPA a-amino-3-hydroxy-5-methylisoxazole-4-propionic acid non-NMDA لمستقبل الحمضي الأميني (غلوتامات) .

تعتمد تأثيرات توبيرامات على التركيز عبر المجال (١ ــ ٢٠٠ ميكرومول) .

الحرائك الدوائية :

- يتم امتصاص توبيرامات بسرعة مع وصول التراكيز الأعظمية له في البلاسما بعد ساعتين من تناول جرعة ٤٠٠ ملغ عن طريق الفم .
- يبلغ التوافر الحيوي النسبي للمضغوطات حوالي (٨٠%) مقارنة مع المادة بشكل محلول .

يبلغ متوسط عمر نصف الإنطراح من البلاسما (٢١ ساعة) بعد تناول جرعة وحيدة أو جرعات متعددة .

- تصل الحالة الثابتة من التركيز بعد ٤ أيام من استخدام الدواء في المرضى الذين لديهم وظيفة كلوية طبيعية .
- يتم استقلاب توبيرامات بشكل بسيط و ينطرح بشكل رئيسي غير متغير عن طريق البول .

الاستطبابات :

يستخدم **توبيمات** كعلاج مساعد في معالجة البالغين المصابين بهجمات صرعية جزئية .

مضادات الاستطباب :

يجب عدم استخدام **توبيمات** في المرضى الذين لديهم تاريخ فرط حساسية تجاه أحد مكونات المستحضر .

التحذيرات :

- يجب تنبيه المرضى إلى إمكانية حدوث الدوار و النعاس و عدم التركيز ، و نصحهم بعدم القيادة أو العمل على الآلات الثقيلة أثناء فترة تناول الدواء .
- يجب أن يتم إيقاف العلاج بالأدوية المضادة للصرع ، بما فيها **توبيمات** ، بالتدريج للتقليل من خطر زيادة حدوث النوبات الصرعية .
- يجب إخضاع الأشخاص المسنين و المصابين بداء السكري و قصور القلب و الكبد و الكلية للإشراف الطبي عند معالجتهم بـــ **توبيمات** ، و يمكن أن تستدعي الحاجة تعديل الجرعة لديهم .
- يمكن أن يترافق استخدام **توبيمات** مع تشكل الحصيات البولية كون توبيرامات هو مثبط ضعيف للكاربونيك أنهيدراز . حيث تحرض مثبطات الكاربونيك أنهيدراز على تشكيل الحصيات البولية عن طريق إنقاص إطراح السيترات البولية و زيادة درجة حموضة البول ، لكن يمكن تفادي ذلك بالإكثار من تناول السوائل حيث تزيد من إنتاج البول و تنقص من تركيز المواد التي تتدخل في تشكيل الحصيات .
- يستخدم **توبيمات** أثناء الحمل فقط في حال كانت ضرورته للأم تعادل الضرر الذي يمكن أن يحدث للجنين .
- بما أن العديد من الأدوية يمكن أن تطرح عن طريق حليب الثدي في الإنسان و بما أن خطر حدوث تفاعلات عكسية شديدة عند استخدام **توبيمات** في الأطفال الرضع غير معروف ، لذلك يجب أن تكون ضرورته للأم معادلة لخطره للطفل .

التداخلات الدوائية و الغذائية :

- في دراسة لجرعة وحيدة نقصت المساحة تحت منحني التركيز ــ الزمن للديجوكسين بنسبة ١٢% عند مشاركته مع توبيرامات .
- بسبب خطر حدوث تثبيط للجملة العصبية المركزية ، بالإضافة إلى التأثيرات العكسية الإدراكية و العصبية النفسية الأخرى الناتجة عن استخدام توبيرامات ، فإنه يجب أن يستخدم بحذر شديد عند مشاركته مع الكحول و مثبطات الجملة العصبية المركزية الأخرى .
- الاستخدام المشارك لتوبيرامات ، المثبط الضعيف للكاربونيك أنهيدراز ، مع مثبطات الكاربونيك أنهيدراز الأخرى مثل الأسيتازولاميد أو دي كلور فينامايد يمكن أن يخلق فيزيولوجيا مناسبة لزيادة خطر تشكيل الحصيات البولية ، لذا يجب تجنب هذه المشاركة .
- يمكن أن ينقص توبيرامات تأثير مانعات الحمل الفموية ، لهذا يجب اللجوء إلى وسائل أخرى لتنظيم النسل ، و ذلك لإنقاص احتمال حدوث الحمل .
- يمكن أن ينقص الفينيتوئين و الكاربامازيبين مستويات الدم من توبيرامات ، لذا يجب اللجوء إلى تعديل جرعة أحد الدوائين أو كليهما .
- كذلك يمكن أن تنقص مستويات الدم من توبيرامات أو حمض فالبروئيك أو كليهما، عند المشاركة الدوائية بينهما ، لهذا يجب اللجوء إلى تعديل جرعة أحد الدوائين أو كليهما .

الآثار الجانبية :

- تتضمن التـــأثيرات العكســـية الأكثر شيوعاً المترافقة مع استخدام توبيرامات بجرعات (٢٠٠ ــ ٤٠٠ ملغ/ يومياً) ، و هي تأثيرات غير متعلقة بالجرعة المستخدمة :النعاس ، الدوار ، الرنح ، اضطرابات الكلام ، البطء النفسي الحركي، الرأرأة البصرية ، الصداع ، الغثيان ، الإمساك ، الإقياء ، الطفح الجلدي و التنمل .
- أما التفاعلات العكسية الأكثر شيوعاً المتعلقة بالجرعة عند استخدام توبيرامات بجرعات من (٢٠٠ ــ ١٠٠٠ ملغ / يومياً) فتتضمن : التعب ، العصبية ، صعوبة التركيز و الانتباه ، الارتباك ، الاكتئاب ، قلة الشهية ، اضطرابات اللغة ، القلق ، اضطرابات في المزاج ، مشاكل في الفهم ، نقصان الوزن و ارتعاشات .

الجرعة و طريقة الاستعمال :

- تبدأ الجرعة المقترحة بـــ ٥٠ ملغ يومياً و تزداد بالتدريج إلى (٢٠٠ ــ ٤٠٠ ملغ يومياً) .
- الجرعة الأعظمية اليومية المسموح بها هي ٨٠٠ ملغ .
- **البالغين :** يعطى أولاً ٥٠ ملغ تقسم على جرعتين (مضغوطتين من **توبيمات** ٢٥ ملغ) يومياً في الأسبوع الأول للمعالجة ، و من ثم يمكن أن تزداد الجرعة بالتدريج كل أسبوع في حال الضرورة و التحمل ، و لكن الجرعة المعتادة يجب ألا تتجاوز ٤٠٠ ملغ يومياً تعطى على جرعتين .
- **الأطفال (٢ – ١٦ سنة) :** يعطى أولاً ٢٥ ملغ (مضغوطة واحدة من **توبيمات** ٢٥ ملغ) مساء في الأسبوع الأول للمعالجة ، و من ثم يمكن أن تزداد الجرعة بالتدريج كل أسبوع أو أسبوعين وذلك بمقدار (١ ــ ٣ ملغ / كغ) من وزن الجسم باليوم لتعطى بجرعتين مقسمتين .

تأثير زيادة الجرعة و معالجتها :

- في حال حدوث زيادة الجرعة من **توبيمات** (توبيرامات) حديثاً يجب إفراغ المعدة حالاً إما عن طريق الغسل أو تحريض الإقياء .
- معالجة زيادة الجرعة يجب أن تكون معالجة داعمة .
- يعتبر التحال الدموي طريقة فعالة في إزالة التوبيرامات من الجسم .

شروط الحفظ :

- يحفظ في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من٣٠°م.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفـال.

التعبئة :

- علبة كرتون تحوي ٢ شريط بلستر كل شريط يحوي ١٠ مضغوطة **توبيمات ٢٥**ملبسة لون أبيض.
- علبة كرتون تحوي ٢ شريط بلستر كل شريط يحوي ١٠ مضغوطة **توبيمات** ١٠٠ ملبسة لون أصفر.
- علبة كرتون تحوي ٢ شريط بلستر كل شريط يحوي ١٠ مضغوطة **توبيمات** ٢٠٠ ملبسة لون زهر.

0751 Ed04 03/2021

★ **هذا دواء** ★

- لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- اتدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليه وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.
- اطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(**مجلس وزراء الصحة العرب**) (**اتحاد الصيادلة العرب**)

مختبرات ميديوتيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠