

เอกสารกำกับยาภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

โทพามาแมกซ์®

ชนิดเม็ดและแคปซูลสปริงเคิล

โทพิราเมท

เอกสารกำกับยานี้ประกอบด้วยอะไรบ้าง

ในเอกสารกำกับยานี้จะตอบคำถามทั่วไปเกี่ยวกับโทพามาแมกซ์รูปแบบยาเม็ดและแคปซูลสปริงเคิล ในเอกสารกำกับยาจะไม่ประกอบด้วยข้อมูลทั้งหมดที่มีอยู่ และเอกสารกำกับยาไม่สามารถแทนที่การพูดคุยกับแพทย์หรือเภสัชกรได้

ยาทุกตัวมีความเสี่ยงและผลดี แพทย์จะเป็นคนพิจารณาระหว่างความเสี่ยงเมื่อคุณได้รับโทพามาแมกซ์ต่อผลดีที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับตัวคุณ

ถ้าคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยาตัวนี้ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกร

เก็บเอกสารกำกับยานี้ไว้ คุณอาจมีความจำเป็นต้องอ่านมันอีกรอบ

โทพามาแมกซ์ใช้สำหรับอะไร

ยาของคุณมีชื่อว่าโทพามาแมกซ์ ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ โทพิราเมท

โทพามาแมกซ์ถูกจัดอยู่ในกลุ่มยาด้านอาการชัก (antiepileptics) โทพามาแมกซ์ใช้ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปเพื่อรักษาอาการชัก และใช้ในผู้ใหญ่เพื่อป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน แต่ไม่ใช่ยารักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนเฉียบพลัน

ยาสามารถป้องกันอาการชักและโรคไมเกรนโดยการออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทและสารเคมีในสมอง

แพทย์ของคุณอาจจะทำการส่งจ่ายโทพามาแมกซ์เป็นยาเดี่ยวหรือว่าใช้ร่วมกับยาตัวอื่นสำหรับควบคุมอาการชักของคุณ

แพทย์ของคุณอาจจะทำการส่งจ่ายโทพามาแมกซ์เนื่องด้วยเหตุผลอื่น ๆ โปรดสอบถามแพทย์ถ้าคุณมีข้อสงสัยถึงเหตุผลในการที่แพทย์ส่งจ่ายยาตัวนี้ให้กับคุณ

ก่อนที่คุณจะใช้โทพามาแมกซ์

เมื่อไรที่ห้ามคุณใช้ยาตัวนี้

ห้ามใช้โทพามาแมกซ์ถ้าคุณมีการแพ้ (ภาวะภูมิไวเกิน) ต่อ:

- โทพิราเมท

- ส่วนผสมอื่น ๆ ดูหัวข้อ คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้ สำหรับรายการส่วนผสมของยา
- ถ้ายาเม็ดหรือยาแคปซูลไม่ได้มีลักษณะเหมือนกับที่ได้อธิบายไว้ที่ส่วนท้ายของเอกสารกำกับยาฉบับนี้

อาการแพ้หรือภาวะภูมิไวเกิน ประกอบด้วย:

- ผื่นผิวหนัง มีอาการคัน หรือลมพิษบนผิวหนัง
- หายใจหอบ มีเสียงหวีด หรือหายใจลำบาก
- มีอาการบวมบริเวณใบหน้าริมฝีปาก ลิ้น หรือส่วนอื่น ๆ ของร่างกาย

ห้ามใช้โทพามาแมกซ์ถ้าบรรจุกฎที่มีลักษณะฉีกขาดหรือมีการปลอมแปลง ห้ามใช้โทพามาแมกซ์ภายหลังจากวันหมดอายุที่ได้มีการระบุไว้บนบรรจุกฎ

ก่อนที่คุณจะเริ่มใช้ยา

คุณต้องแจ้งแพทย์ถ้าคุณ:

- ตั้งครรภ์หรือวางแผนที่จะตั้งครรภ์ โทพามาแมกซ์ส่งผลที่เป็นอันตรายต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์เมื่อมีการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ ความปลอดภัยของยาไม่ได้มีการพิสูจน์ยืนยันในการตั้งครรภ์ของมนุษย์ ข้อมูลที่มีอยู่บ่งบอกถึงความสัมพันธ์กันระหว่างการใช้โทพามาแมกซ์ในมนุษย์ระหว่างการตั้งครรภ์และการพิการตั้งแต่กำเนิด รวมไปถึง โรคปากแหว่งเพดานโหว่ อย่างไรก็ตาม การควบคุมอาการชักของคุณในระหว่างที่คุณกำลังตั้งครรภ์เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าคุณมีความจำเป็นที่จะต้องใช้โทพามาแมกซ์ แพทย์สามารถช่วยคุณตัดสินใจว่าจะมีการใช้ยาหรือไม่ในระหว่างที่มีการตั้งครรภ์
- กำลังอยู่ในช่วงให้นมบุตร หรือต้องการจะให้นมบุตร โทพามาแมกซ์อาจจะปรากฏในน้ำนมและไม่แนะนำให้ทำการให้นมบุตรในระหว่างที่มีการใช้โทพามาแมกซ์
- มีหรือเคยมีความผิดปกติทางบุคลิกภาพ หรือความเจ็บป่วยทางจิต
- มีหรือเคยมีนิ่วในไต โรคไต หรือบุคคลในครอบครัวมีประวัติมีนิ่วในไต
- มีหรือเคยมีโรคตับ
- มีปัญหาเกี่ยวกับตา หรือความดันในลูกตาสูง
- มีประวัติภาวะกรดจากเมแทบอลิซึม (metabolic acidosis) (มีกรดในเลือดมากเกินไป ซึ่งเป็นสาเหตุให้มีอัตราการหายใจที่ถี่ขึ้น)

ในกรณีที่พบได้น้อย โทพามาแมกซ์อาจทำให้ระดับของแอมโมเนียสูงในเลือด (พบได้เมื่อตรวจเลือด) ซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงของการทำงานของสมอง โดยเฉพาะถ้าคุณกำลังรับประทานยาชื่อ กรดวาลโพรอิก (valproic acid) หรือ โซเดียมวาลโพรเอต (sodium valproate) เนื่องจากสิ่งนี้อาจเป็นภาวะที่

รุนแรงได้ โปรดแจ้งให้แพทย์ของคุณทราบทันทีถ้าเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ขึ้น (ดูหัวข้อ 'อาการข้างเคียง' ประกอบ)

- คิด จดจำข้อมูล หรือแก้ไขปัญหายุ่งยาก
- มีความตื่นตัวหรือการรับรู้ลดลง
- รู้สึกง่วงร่วมกับมีพลังงานต่ำ

ที่ขนาดยาโทพามาแมกซ์ที่สูงขึ้นอาจทำให้ความเสี่ยงต่อการเกิดอาการเหล่านี้เพิ่มขึ้นได้

ถ้าคุณยังไม่ได้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรเกี่ยวกับสิ่งที่ได้กล่าวไว้ด้านบน ให้แจ้งพวกเขาก่อนหน้าที่จะเริ่มใช้โทพามาแมกซ์

แพทย์ของคุณจะให้คำแนะนำกับคุณว่าจะมีการใช้โทพามาแมกซ์หรือไม่ หรือถ้าคุณจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยาหรือปรับเปลี่ยนการรักษา

การใช้ยาตัวอื่น

แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรถ้าคุณกำลังใช้ยาตัวอื่นอยู่ ซึ่งรวมถึงยาที่คุณสามารถซื้อได้โดยปราศจากใบสั่งแพทย์จากร้านขายยา ซูเปอร์มาร์เก็ต หรือร้านขายผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ

ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกร โดยเฉพาะถ้าคุณกำลังใช้ยาต่อไปนี้:

- ยาตัวอื่นสำหรับรักษาโรคลมชัก เช่น เฟนิทอยน์ (phenytoin) หรือ คาร์บามาซีปีน (carbamazepine)
- ดิจอกซิน (digoxin) (ใช้สำหรับรักษาโรคหัวใจ)
- ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน (ยาคุม)
- เมตฟอร์มิน (metformin) ไพโอกลิทาโซน (pioglitazone) หรือ ไกลเบนคลาไมด์ (glibenclamide) (ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวาน)
- ลิเทียม (lithium) หรือ ริสเพอริโดน (risperidone) (ใช้สำหรับรักษาโรคไบโพลาร์และโรคจิตเภท)
- แฮโลเพอริดอล (haloperidol) (ใช้สำหรับรักษาโรคจิต)
- ไฮโดรคลอโรไทอาไซด์ (hydrochlorothiazide) (ใช้สำหรับรักษาอาการบวมหรือความดันโลหิตสูง)
- โพรพรานอลอล (propranolol) (ใช้สำหรับรักษาความดันโลหิตสูง โรคหัวใจบางชนิด อาการสั่น ปวดศีรษะจากเนื้องอกหรือปวดศีรษะไมเกรน)
- ดิลไทอาเซม (diltiazem) (ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูงและป้องกันอาการปวดแสบหัวใจ)
- กรดวาลโพรอิก (valproic acid) (ใช้สำหรับรักษาโรคลมชักหรือความผิดปกติทางอารมณ์)

- อะมิทริปไทลีน (amitriptyline) (ใช้สำหรับรักษาโรคซึมเศร้า)
- ฟลูนาริซีน (flunarizine)
- ยาตัวใด ๆ ที่ส่งผลทำให้ปฏิกิริยาตอบสนองของคุณช้าลง (ยากดระบบประสาทส่วนกลาง) ซึ่งอาจรวมถึงยาที่ช่วยในการนอนหลับหรือระงับอาการปวด ยาด้านซึมเศร้า ยากล่อมประสาท หรือยาด้านฮิสตามีน ซึ่งสามารถทำให้คุณมีอาการง่วงนอนได้

ยาเหล่านี้อาจส่งผลต่อโทพาแมกซ์หรืออาจส่งผลต่อการทำงานของโทพาแมกซ์ แพทย์หรือเภสัชกรจะเป็นคนแจ้งคุณว่าจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไรถ้าคุณกำลังมีการใช้ยาอื่น ๆ เหล่านี้อยู่

ใช้โทพาแมกซ์อย่างไร

ใช้ยาอย่างไร

ทำตามแพทย์แนะนำให้ใช้โทพาแมกซ์เมื่อไรและอย่างไร

คุณสามารถรับประทานยาเม็ดหรือแคปซูลพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้ ให้กลืนยาทั้งเม็ดพร้อมน้ำจำนวนมากเสมอ

โทพาแมกซ์แคปซูลสปริงเคิลใช้สำหรับผู้ที่ไม่สามารถกลืนยาเม็ดได้ แคปซูลเหล่านี้สามารถเปิดออกและโรยเม็ดสปริงเคิลทั้งหมดบนช้อนชาที่บรรจุอาหารอ่อนที่ไม่จำเป็นต้องอาศัยการเคี้ยว ควรกลืนยาที่ผสมกับอาหารแล้วทันทีโดยไม่เคี้ยว ไม่สามารถเก็บยาที่ผสมกับอาหารแล้วเพื่อไว้ใช้ในอนาคตได้ ตัวแคปซูลเองสามารถที่จะกลืนได้ทั้งแคปซูลพร้อมกับน้ำได้

ขนาดยาที่แสดงข้างล่างเป็นขนาดยาที่แนะนำทั่วไป อย่างไรก็ตามแพทย์อาจจะให้คุณรับประทานในขนาดยาที่สูงกว่าหรือหรือต่ำกว่านั้นก็ได้ แพทย์จะเริ่มด้วยขนาดยาที่ต่ำก่อนและค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาถึงขนาดยาที่ต่ำที่สุดที่ต้องการเพื่อควบคุมโรคลมชักของคุณ

เมื่อเริ่มต้นการรักษา โทพาแมกซ์อาจให้รับประทานวันละครั้ง โดยเฉพาะเวลากลางคืน หลังจากมีการเพิ่มขนาดยาแล้วจะรับประทานเป็นวันละ 2 ครั้ง

คุณควรใช้โทพาแมกซ์อย่างต่อเนื่องจนกว่าแพทย์จะเป็นคนสั่งให้คุณหยุดใช้ยา แนะนำว่าให้ค่อย ๆ ลดขนาดยาลงก่อนที่จะหยุดยา

ผู้ใหญ่

โรคลมชัก (Epilepsy)

การรักษาเริ่มต้นที่ขนาดยาที่ต่ำ คือ 25 ถึง 50 มิลลิกรัมต่อวัน ค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาครั้งละ 25 ถึง 100 มิลลิกรัมทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะถึงขนาดยาที่เหมาะสม

โรคไมเกรน (Migraine)

การรักษาเริ่มต้นที่ขนาดยาที่ต่ำ คือ 25 มิลลิกรัมทุกคืน เป็นเวลา 1 สัปดาห์ เพิ่มขนาดยาทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้นโดยเพิ่มครั้งละ 25 มิลลิกรัมต่อวัน จนกว่าจะถึงขนาดยาที่เหมาะสม

เด็ก (อายุตั้งแต่ 2 ปีเป็นต้นไป) – สำหรับโรคลมชักเท่านั้น

การรักษาเริ่มต้นที่ขนาดยา 25 มิลลิกรัม หรือน้อยกว่านั้นต่อวัน โดยขึ้นอยู่กับน้ำหนักตัว ค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาทุกสัปดาห์หรือนานกว่านั้น จนกว่าจะถึงขนาดยาที่เหมาะสม

ถ้าคุณลืมรับประทานยา

- รับประทานยาทันทีที่นึกได้และรับประทานยามื้อถัดไปในเวลาปกติ
- ถ้าเกือบจะถึงยามื้อถัดไป ให้ข้ามมื้อนั้นไปและรับประทานยามื้อถัดไปเมื่อคุณตั้งใจ
- ห้ามรับประทานยาในขนาดที่เพิ่มเป็น 2 เท่าจากขนาดปกติเพื่อชดเชยมื้อที่คุณลืมรับประทาน

ถ้าคุณลืมรับประทานยามากกว่า 1 มื้อ หรือไม่แน่ใจว่าต้องทำอะไร ให้ตรวจสอบกับแพทย์หรือเภสัชกร

ถ้าคุณมีปัญหาด้านการจำว่าต้องรับประทานยาเมื่อไร ให้สอบถามเภสัชกรถึงเทคนิคในการจำ

ถ้าคุณรับประทานยามากเกินไป (ได้รับยาเกินขนาด)

ให้รีบโทรติดต่อแพทย์หรือศูนย์ข้อมูลพิษวิทยาโดยทันทีเพื่อขอคำแนะนำ หรือไปที่แผนกอุบัติเหตุและฉุกเฉินที่โรงพยาบาลที่ใกล้คุณที่สุด

ให้ทำอย่างที่ได้กล่าวไปข้างต้นแม้ว่าจะไม่มีอาการแสดงของความไม่สบายหรือการเกิดพิษ คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างฉุกเฉิน

ถ้าคุณรับประทานโทพามาเกินมากเกินไป คุณอาจมีอาการปวดศีรษะ เวียนศีรษะ วิงเวียนคล้ายจะเป็นลม ง่วงซึม มีอาการชัก มีอาการผิดปกติในการพูด มองเห็นภาพซ้อนหรือเบลอ มีความลำบากในการคิด การประสานงานไม่ปกติ ปวดท้อง ซึมเศร้า กระสับกระส่าย หายใจเร็ว หรือคุณอาจจะหมดสติ

ในระหว่างที่คุณกำลังใช้โทพามาเกิน

สิ่งที่คุณต้องทำ

- ดื่มน้ำจำนวนมาก เป็นที่ทราบกันว่าโทพามาเกินส่งผลให้เกิดนิ่วในไต และการดื่มน้ำอาจช่วยในการป้องกันได้
- ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์อย่างรอบคอบเสมอ
- ถ้าคุณจะมีการเริ่มมีการใช้ยาตัวใหม่ ให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรว่าคุณกำลังรับประทานโทพามาเกินอยู่
- แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีการตั้งครรภ์ในระหว่างที่กำลังใช้โทพามาเกินอยู่

สิ่งที่คุณห้ามทำ

- ห้ามหยุดโทพามาแมกซ์เองทันทีโดยที่ไม่ได้มีการตรวจกับแพทย์
- ห้ามดื่มแอลกอฮอล์
- ห้ามขับขีหรือใช้เครื่องจักรจนกว่าคุณจะทราบว่ายาส่งผลอย่างไรกับคุณ
- ห้ามใช้โทพามาแมกซ์เพื่อรักษาโรคอื่นนอกจากแพทย์จะเป็นคนสั่งให้ใช้
- ห้ามให้ยานี้กับคนอื่นเพื่อนำไปใช้

สิ่งที่ต้องระมัดระวัง

การปรับเปลี่ยนยาของคุณ

ถ้าคุณไม่มีอาการชักหรือมีการควบคุมอาการชักอย่างดี จะมีการลดขนาดยาของคุณลง การหยุดหรือแทนที่ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันจะต้องถูกประเมินโดยแพทย์และเภสัชกรก่อน และถ้ามีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ควรค่อย ๆ ดำเนินการ

ผลต่อการคิดหรือพฤติกรรม

ยาที่ใช้รักษาโรคลมชักสามารถเพิ่มความเสี่ยงต่อการคิดหรือการกระทำการฆ่าตัวตายได้ ถ้าคุณประสบกับความรู้สึกเศร้ามากและรู้สึกว่าตัวเองไม่มีคุณค่า (ซึมเศร้า) หรือการที่มีความรู้สึกเหล่านี้ที่แย่งกว่าเดิม การเปลี่ยนแปลงอารมณ์จากปกติหรือเกิดความคิดฆ่าตัวตายกะทันหัน หรือ มีพฤติกรรมหรือความคิดที่จะทำร้ายตัวเอง คุณควรรีบรายงานสิ่งเหล่านี้กับแพทย์ของคุณโดยทันที

การเหี่ยวออกลดและอุณหภูมิของร่างกายเพิ่มสูงขึ้น

โทพามาแมกซ์อาจส่งผลให้เหี่ยวออกลดและอุณหภูมิของร่างกายเพิ่มสูงขึ้น (มีไข้) ในคนไข้ โดยเฉพาะในเด็ก ควรมีการเฝ้าดูอาการแสดงของการเหี่ยวออกลดและมีไข้ โดยเฉพาะในอุณหภูมิที่สูง บางคนอาจจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเพื่อเฝ้าดูอาการ ให้รีบโทรศัพท์แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทันทีถ้าคุณมีอาการไข้สูง และไข้ไม่ลดลง หรือเหี่ยวออกลด

ผลต่อการขับขีและการใช้เครื่องจักร

โทพามาแมกซ์อาจส่งผลให้มีอาการง่วงซึม เวียนศีรษะ และอาการอื่น ๆ ที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสามารถของคุณในการขับขีหรือการใช้เครื่องจักร ยาอาจส่งผลกระทบต่อความผิดปกติด้านการมองเห็น และ/หรือ ทำให้มองเห็นภาพเบลอ ให้แน่ใจว่าคุณทราบว่ายานี้จะส่งผลอย่างไรกับคุณก่อนที่คุณจะขับขีหรือใช้เครื่องจักร แนะนำให้มีการดูแลเป็นพิเศษเมื่อคุณเพิ่งเริ่มใช้โทพามาแมกซ์หรือถ้ามีการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของปริมาณโทพามาแมกซ์หรือยาอื่น ๆ ที่คุณกำลังมีการใช้อยู่

ผลของอาหารและแอลกอฮอล์

โทพามาแมกซ์สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้

ห้ามดื่มแอลกอฮอล์ในระหว่างที่ใช้โทพามาแมกซ์ แอลกอฮอล์อาจเพิ่มความเสี่ยงของอาการไม่พึงประสงค์ เช่น อาการง่วงซึม

อาการข้างเคียง

ยาทุกตัวสามารถเกิดอาการข้างเคียงได้ ในบางครั้งอาการข้างเคียงจะมีความรุนแรง แต่ส่วนใหญ่แล้วอาการที่เกิดจะไม่ค่อยรุนแรงเท่าไร คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์ถ้าคุณเกิดอาการข้างเคียงขึ้น โปรดอย่าตื่นตระหนกกับรายการของอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ คุณอาจจะไม่เกิดอาการเหล่านี้ขึ้นก็ได้

ให้สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรในข้อสงสัยที่คุณมี

แจ้งแพทย์ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้นหรือทำให้คุณกังวล:

- เวียนศีรษะ
- ความอยากอาหารลดลงหรือน้ำหนักตัวลดลง
- มีอาการคันที่ผิวหนังหรือผื่นผิวหนัง
- ไม่สามารถนอนหลับได้
- มีความรู้สึกเหน็บและชาที่มือและเท้า (อาการเหน็บชา)
- คลื่นไส้ ท้องเสีย อาเจียน หรือท้องผูก
- ปวดหรือไม่สบายท้อง
- ปวดหู มีเสียงหึ่งหรือกริ่งในหู หูหนวก

แจ้งแพทย์โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ ถ้าคุณมีอาการเหล่านี้เพราะคุณอาจจำเป็นต้องได้รับดูแลทางการแพทย์:

- ซึมเศร้า
- มีอาการทางประสาท หรือรู้สึกกระวนกระวาย
- มีอารมณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น ก้าวร้าว กระสับกระส่าย หรือมีอาการโกรธ
- ไม่มีสมาธิ
- มีความลำบากในการจำหรือมีความผิดปกติของความจำ
- กระบวนการคิดช้าลง
- พฤติกรรมผิดปกติ
- มีความผิดปกติในการใช้ภาษา
- มีความลำบากในการพูด
- มีความผิดปกติด้านการทรงตัว
- มีปัญหาด้านการประสานงาน
- ผมร่วงผิดปกติหรือผมบางขึ้น
- ความถี่ในการปัสสาวะผิดปกติ

- ความรู้สึกหรือความไวลดลง โดยเฉพาะ ในผิวหนัง
- มีไข้หรืออุณหภูมิสูง
- เหงื่อออกลดลงหรือสูญเสียการขับเหงื่อ หรือมีความร้อนสูงเกินไป (โดยส่วนใหญ่ในเด็ก)
- มีอาการอ่อนแรงที่ผิดปกติ
- มีการรับรสที่ผิดปกติหรือสูญเสียการรับรส

รีบแจ้งแพทย์โดยทันทีถ้าคุณมีอาการต่อไปนี้:

- เหนื่อยผิดปกติ ง่วงซึม หงุดหงิดหรือขาดพลังงาน
- หายใจลำบาก หัวใจเต้นเร็วหรือผิดปกติ หรือมีอาการแน่นที่ทรวงอก
- มีความคิดที่จะทำร้ายตัวเองหรือฆ่าตัวตาย
- มีนิ่วในไต
- มีอาการปวดในขณะที่กำลังปัสสาวะ
- มีการมองเห็นที่เปลี่ยนไปแบบทันทีทันใด (เช่น มองเห็นภาพเบลอ มองเห็นภาพซ้อนหรือสูญเสียการมองเห็น) หรือเกิดการไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของลูกตาได้อย่างรวดเร็ว
- ปวดตาหรือความดันในลูกตาเพิ่มขึ้น
- มีภาวะเลือดออกโดยไม่สามารถอธิบายเหตุผลได้หรือเลือดออกบ่อยขึ้น
- มีอาการตุ่มพองและเลือดออกที่บริเวณเยื่อเมือกอย่างรุนแรง (เช่น ริมฝีปาก ตา ปาก จมูก อวัยวะเพศ)
- คิด จดจำข้อมูล หรือแก้ไขปัญหาได้ยาก มีความตื่นตัวหรือการรับรู้ลดลง รู้สึกง่วงร่วมกับมีพลังงานต่ำ – อาการเหล่านี้อาจเป็นอาการของการมีระดับแอมโมเนียสูงในเลือด (hyperammonemia) ซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงการทำงานของสมอง (hyperammonemic encephalopathy) ได้

สิ่งเหล่านี้คืออาการข้างเคียงที่รุนแรง คุณอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน อาการข้างเคียงที่รุนแรงสามารถพบได้น้อย

อาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่ได้ระบุในรายการด้านบนอาจเกิดขึ้นได้ในคนบางคน แจ้งแพทย์ถ้าคุณสังเกตเห็นอาการข้างเคียงอื่น ๆ

หลังจากใช้โทพามาแมกซ์

การเก็บยา

- เก็บโทพามาแมกซ์ชนิดเม็ดหรือแคปซูลในบรรจุภัณฑ์เดิมจนกว่าจะถึงเวลาใช้ยา
- เก็บโทพามาแมกซ์ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

- สำหรับโทพามาแกชชนิดแคปซูลสปริงเคิล เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส ปิดบรรจุภัณฑ์ให้สนิทเพื่อป้องกันความชื้น ห้ามเก็บยาที่ได้ผสมกับอาหารแล้ว
- ห้ามเก็บโทพามาแกชหรือยาใด ๆ ในห้องน้ำหรือใกล้อ่างล้างมือ/อ่างล้างจาน ห้ามเก็บยาไว้ในรถยนต์หรือวางไว้บนธรณีหน้าต่าง ความร้อนและความชื้นสามารถทำลายยาบางตัวได้
- เก็บโทพามาแกชในที่ที่เด็กไม่สามารถหยิบจับได้ ตู้ที่สามารถล็อกได้ที่มีความสูงอย่างน้อย 1 เมตรครึ่ง (1.5 เมตร) จากพื้นเป็นสถานที่ที่เหมาะสมในการจัดเก็บยา

การกำจัดยา

- ถ้าแพทย์สั่งให้คุณหยุดโทพามาแกชหรือยาของคุณเลยวันหมดอายุแล้ว ให้สอบถามเภสัชกรว่าต้องทำอย่างไรกับยาเม็ดหรือแคปซูลที่เหลืออยู่

คำอธิบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ยามีลักษณะเป็นอย่างไร

ยาเม็ด

โทพามาแกชชนิดเม็ดจะบรรจุในขวด ขวดละ 60 เม็ด พร้อมซองกันชื้น หรือบรรจุในแผงบลิสเตอร์ (อะลูมิเนียม/อะลูมิเนียม) แผงละ 60 เม็ด:

- ยาเม็ดขนาด 25 มิลลิกรัม เป็นเม็ดกลม สีขาว มีตัวอักษร "TOP" บนด้านหนึ่ง และตัวเลข "25" บนอีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 50 มิลลิกรัม เป็นเม็ดกลม สีเหลืองอ่อน มีตัวอักษร "TOP" บนด้านหนึ่ง และตัวเลข "50" บนอีกด้านหนึ่ง
- ยาเม็ดขนาด 100 มิลลิกรัม เป็นเม็ดกลม สีเหลือง มีตัวอักษร "TOP" บนด้านหนึ่ง และตัวเลข "100" บนอีกด้านหนึ่ง

ยาแคปซูล

โทพามาแกชชนิดแคปซูลสปริงเคิลจะบรรจุในขวด ขวดละ 20, 28, 50, 60 หรือ 100 แคปซูล แคปซูลจะประกอบด้วยปลอกลักษณะใสและตัวแคปซูลสีขาว ภายในบรรจุเม็ดกลมขนาดเล็กสีขาวถึงสีขาวนวล

- ยาแคปซูลขนาด 25 มิลลิกรัม มีตัวอักษร "TOP" บนปลอก และตัวเลข "25 mg" บนตัวแคปซูล
- ยาแคปซูลขนาด 50 มิลลิกรัม มีตัวอักษร "TOP" บนปลอก และตัวเลข "50 mg" บนตัวแคปซูล

ส่วนประกอบของยา

ยาเม็ด

- ประกอบด้วยตัวยาสำคัญโทพิราเมท 25, 50 หรือ 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด
- ในยาเม็ดยังประกอบด้วย lactose monohydrate, pregelatinized starch, carnauba wax, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, titanium dioxide,

hypromellose, polyethylene glycol และ polysorbate นอกจากนี้ โทพาแมกซ์ชนิดเม็ดขนาด 50 และ 100 มิลลิกรัม ประกอบด้วย synthetic iron oxides

ยาแคปซูล

- ประกอบด้วยตัวยาสำคัญโทพิราเมท 25 หรือ 50 มิลลิกรัมต่อแคปซูล
- ในแคปซูลประกอบด้วย sugar spheres, povidone และ cellulose acetate บรรจุในแคปซูลเจลละติน
- ส่วนเปลือกของแคปซูลประกอบด้วย gelatin, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate และ titanium dioxide (สำหรับตัวแคปซูลทึบ สีขาว) และพิมพ์ตัวหนังสือด้วยหมึกสีดำ

เอกสารกำกับยาฉบับนี้ถูกจัดทำขึ้นเมื่อ มีนาคม 2560

ผลิตโดย

ยาเม็ด

Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland (ประเทศสวิตเซอร์แลนด์)

ยาแคปซูล

Janssen-Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico, USA (ประเทศสหรัฐอเมริกา)

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ผลิตภัณฑ์ยา	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
TOPAMAX [®] (25 MG)	1C 210/41 (N)	4 มกราคม 2543
TOPAMAX [®] (50 MG)	1C 211/41 (N)	4 มกราคม 2543
TOPAMAX [®] (100 MG)	1C 212/41 (N)	4 มกราคม 2543
TOPAMAX [®] SPRINKLE CAPSULES (25 MG)	1C 15003/60 (N)	3 มกราคม 2561
TOPAMAX [®] SPRINKLE CAPSULES (50 MG)	1C 15002/60 (N)	3 มกราคม 2561

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือน

- 1) ยานี้อาจทำให้วงซีม จึงไม่ควรขับซียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล และไม่ควรดื่มสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมขณะใช้ยานี้
- 2) ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
- 3) ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
- 4) ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต
- 5) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะสายตาสั้นเฉียบพลัน (acute myopia) และโรคต้อหินชนิด secondary angle closure glaucoma
- 6) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติทางสายตา ได้แก่ มองเห็นไม่ชัดหรือปวดตา ให้หยุดใช้ยาทันทีและปรึกษาแพทย์
- 7) ควรดื่มน้ำให้มากเพียงพอทุกวัน เพื่อป้องกันการเกิดนิ่วในไต

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษสำหรับผู้ป่วย

TOPAMAX®

Tablets and Sprinkle Capsules

Topiramate

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about TOPAMAX tablets and Sprinkle capsules. It does not contain all the available information. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking TOPAMAX against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine. You may need to read it again.

What TOPAMAX is used for

The name of your medicine is TOPAMAX. It contains the active ingredient topiramate.

TOPAMAX belongs to a group of medicines known as antiepileptics. TOPAMAX is used for the treatment of various types of seizures in adults and children, aged 2 years and over. It can also be used for the prevention of migraines in adults. TOPAMAX is not used to treat severe migraines that come on suddenly (acute).

It prevents seizures and migraines by acting on the nerves and chemicals in the brain.

Your doctor may prescribe TOPAMAX on its own, or in addition to another medicine for controlling your seizures.

Your doctor may have prescribed TOPAMAX for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

Before you take TOPAMAX

When you must not take it

Do not take TOPAMAX if you have an allergy (hypersensitivity) to:

- Topiramate
- any of the ingredients. See Product Description at the end of this leaflet for a list of ingredients.
- if the tablets or capsules are not as described under Product Description at the end of this leaflet.

Symptoms of an allergic or hypersensitivity reaction may include:

- rash, itching or hives on the skin
- shortness of breath, wheezing or difficulty breathing
- swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body

Do not take TOPAMAX if the packaging is torn or shows signs of tampering. Do not take TOPAMAX after the expiry date printed on the pack has passed.

Before you start to take it

You must tell your doctor if you:

- are pregnant or planning to become pregnant. Topamax has caused harm to the developing foetus when administered to a pregnant woman. Its safety has not been verified in pregnant humans. Information available indicates that there is an association between the use of Topamax in humans during pregnancy and birth defects including cleft lip/palate. However, it is very important to control your fits while you are pregnant. If it is necessary for you to take Topamax, your doctor can help you decide whether or not to take it during pregnancy.
- are breast feeding or wish to breastfeed. TOPAMAX may appear in breast milk and it is not recommended to breastfeed while taking TOPAMAX.
- have or have ever had a personality disorder or mental illness
- have or have ever had kidney stones, kidney disease or have a family history of kidney stones
- have or have ever had liver disease
- have eye problem or high pressure in the eye
- have a history of metabolic acidosis (too much acid in the blood, which may cause an increased rate of breathing).

TOPAMAX may in rare cases cause high levels of ammonia in the blood (seen in blood tests) which can lead to a change in brain function, especially if you are also taking a medicine called valproic acid or sodium valproate. Since this may be a severe condition, tell your doctor immediately if the following symptoms occur (see also section ‘Side effects’):

- difficulty thinking, remembering information, or solving problems
- being less alert or aware
- feeling very sleepy with low energy

At higher doses of TOPAMAX, the risk of developing these symptoms may increase.

If you have not told your doctor or pharmacist about any of the above, tell them before you start taking TOPAMAX.

Your doctor will advise you whether or not to take TOPAMAX or if you need to adjust the dose or adapt your treatment.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including medicines you can buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food store.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- other medicines for epilepsy, such as phenytoin or carbamazepine
- digoxin (used to treat heart disease)
- oral contraceptives (the pill)
- metformin, pioglitazone or glibenclamide (used to treat diabetes)
- lithium or risperidone (used to treat bipolar disorder and schizophrenia)
- haloperidol (used to treat psychoses)
- hydrochlorothiazide (used to treat swelling or high blood pressure)
- propranolol (used in high blood pressure, some heart conditions, tremors, tumor or migraine headaches)
- diltiazem (used to treat hypertension and prevent angina)
- valproic acid (used to treat epilepsy or mood disorders)
- amitriptyline (used to treat depression)
- flunarizine
- any medicine which slows your reactions (CNS depressants). This may include medicines to help you sleep or relieve pain, antidepressants, tranquillisers or antihistamines which can make you drowsy.

These medicines may be affected by TOPAMAX or may affect how well TOPAMAX works. Your doctor or pharmacist can tell you what to do if you are taking any of these medicines.

How to take TOPAMAX

How to take it

Follow your doctor's instructions about when and how to take TOPAMAX.

You can take the tablets or capsules with or without food. Always swallow the tablets whole with plenty of water.

TOPAMAX Sprinkle capsules are available for people who cannot swallow tablets. These capsules can be opened and all of the contents sprinkled onto a teaspoon of soft food which does not require chewing. This mixture should be swallowed immediately and not chewed. It should not be stored for future use. The capsules can also be swallowed whole with water.

The doses shown below are the usual recommended doses. However, your doctor may tell you to take higher or lower doses. Your doctor will start with a low dose and slowly increase the dose to the lowest amount needed to control your epilepsy.

At the start of treatment TOPAMAX may be taken once a day, preferably at night. After the dose is increased, it is taken twice a day.

You should continue taking TOPAMAX until your doctor tells you to stop. Before stopping, it is recommended that the dose be reduced gradually.

Adults

Epilepsy

Treatment starts at a low dose of 25 mg to 50 mg per day. The dose is then gradually increased by 25 mg to 100 mg over weekly periods or longer, until the most suitable dose is reached.

Migraine

Treatment starts at a low dose of 25 mg nightly for one week. The dose is then increased over weekly periods or longer by 25mg/day, until the most suitable dose is reached.

Children (2 years and over) - epilepsy only

Treatment starts at 25 mg or less per day, depending on the body weight. This dose is then gradually increased over weekly periods or longer, until the most suitable dose is reached.

If you forget to take it

- Take your dose as soon as you remember, and then continue to take it as you would normally.
- If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.
- Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you have missed more than one dose, or are not sure what to do, check with your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering when to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor or the Poisons Information Centre for advice, or go to Accident & Emergency at your nearest hospital.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

If you take too much TOPAMAX, you may experience headache, dizziness, light-headedness, drowsiness, convulsions, speech disturbances, double or blurred vision, difficulty with thinking, abnormal coordination, stomach pain, depression, agitation, faster breathing or you may lose consciousness.

While you are using TOPAMAX

Things you must do

- Drink plenty of water. TOPAMAX has been known to cause kidney stones and drinking water may help prevent this.
- Always follow your doctor's instructions carefully.
- If you are about to start taking a new medicine, tell your doctor or pharmacist that you are taking TOPAMAX.
- Tell your doctor if you become pregnant while taking TOPAMAX.

Things you must not do

- Do not suddenly stop taking TOPAMAX without checking with your doctor.
- Do not drink alcohol.
- Do not drive or operate machinery until you know how the medicine affects you.
- Do not use TOPAMAX to treat any other complaint unless your doctor says so.
- Do not give this medicine to anyone else to use.

Things to be careful of

Changes to your medication

If you are seizure free or your seizures are well controlled, a reduction in your dose, discontinuation or substitution of your current medication should first be assessed by your doctor and pharmacist, and any changes should be implemented gradually.

Effects on thoughts and behaviour

Medicines used to treat epilepsy can increase the risk of suicidal thoughts and behaviour. If you experience feelings of deep sadness and unworthiness (depression) or a worsening of these feelings, any unusual changes in your mood or the emergence of suicidal thoughts, behaviour or thoughts of self-harm, you should report this to your doctor immediately.

Decreased sweating and elevation in body temperature

TOPAMAX may cause decreased sweating and increased body temperature (fever). People, especially children, should be watched for signs of decreased sweating and fever, especially in hot temperatures. Some people may need to be hospitalized for this condition. Call your healthcare provider right away if you have a high fever, a fever that does not go away, or decreased sweating.

Effects on driving and operating machinery

TOPAMAX may cause drowsiness, dizziness or other symptoms which could affect your ability to drive or operate machinery. It may also cause visual disturbances and/ or blurred vision. Make sure you know how you are affected by this medicine before you drive or use machinery.

Particular care is recommended when you first start taking TOPAMAX or if the amount of TOPAMAX or any other medicine you are taking is increased or decreased.

Effects of food and alcohol

TOPAMAX can be taken with or without food.

Do not drink alcohol while taking TOPAMAX. Alcohol may increase the risk of unwanted side effects, such as drowsiness.

Side effects

All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some side effects. Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if any of the following continue or worry you:

- dizziness
- decrease in appetite or weight loss
- itchy skin or skin rash
- inability to sleep
- tingling and numbness of hands and feet (pins and needles)
- nausea, diarrhoea, vomiting or constipation
- abdominal pain or discomfort
- ear pain, buzzing or ringing in ears, deafness

Tell your doctor as soon as possible if you have any of the following as you may need medical attention:

- depression
- nervousness or feeling anxious
- mood alterations such as aggression, agitation or anger
- disturbance in attention
- difficulty with memory or memory impairment
- slowing of thought processes
- abnormal behaviour

- expressive language disorder
- difficulty in speaking
- balance disorder
- co-ordination problems
- unusual hair loss or thinning
- abnormal frequent urination
- decreased feeling or sensitivity, especially in the skin
- fever or high temperature
- decreased or lack of sweating or overheating (mainly in children)
- unusual weakness
- taste disturbance or loss of taste

Tell your doctor immediately if you have:

- unusual tiredness, drowsiness, irritability or lack of energy
- difficulty breathing, fast or irregular heartbeat or tightening of chest
- thoughts of harming yourself or thoughts of suicide
- kidney stones
- pain when passing urine
- sudden changes in your eyesight (e.g. blurred vision, double vision or loss of vision) or rapid uncontrollable movements of the eyes
- eye pain or increased pressure in eye
- unexplained bleeding or bleeding more frequently
- severe blisters and bleeding in mucosal sites (such as lips, eyes, mouth, nose, genitals)
- difficulty thinking, remembering information, or solving problems, being less alert or aware, feeling very sleepy with low energy – these symptoms may be a sign of a high level of ammonia in the blood (hyperammonemia), which can lead to a change in brain function (hyperammonemic encephalopathy).

These are serious side effects. You may need urgent medical attention. Serious side effects are rare.

Other side effects not listed above may also occur in some people. Tell your doctor if you notice any other effects.

After using TOPAMAX

Storage

- Keep TOPAMAX tablets or capsules in the original pack until it is time to take them.
- Keep TOPAMAX tablets at or below 30°C.

- For TOPAMAX Sprinkle capsules, do not store above 25°C. Keep the container tightly closed in order to protect from moisture. Do not store the drug/food mixture.
- Do not store TOPAMAX or any medicine in the bathroom or near a sink. Do not leave medicines in the car or on window sills. Heat and dampness can destroy some medicines.
- Keep TOPAMAX where children cannot reach it. A locked cupboard at least one and a half metres (1.5 m) above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

- If your doctor tells you to stop taking TOPAMAX, or your medicine has passed its expiry date, ask your pharmacist what to do with any tablets or capsules which may be left over.

Product description

What it looks like

Tablets

TOPAMAX tablets are available in bottle of 60 tablets with desiccant or blister packs (alu/alu) of 60 tablets:

- 25 mg tablets are round and white and marked "TOP" on one side and "25" on the other.
- 50 mg tablets are round and light yellow and marked "TOP" on one side and "50" on the other.
- 100 mg tablets are round and yellow and marked "TOP" on one side and "100" on the other.

Capsules

TOPAMAX Sprinkle capsules are available in bottles of 20, 28, 50, 60 or 100 sprinkle capsules. The capsules consist of a clear cap and a white body. They contain white to off-white spheres.

- 25 mg capsules are marked "TOP" on the cap and "25 mg" on the body.
- 50 mg capsules are marked "TOP" on the cap and "50 mg" on the body.

Ingredients

Tablets

- contain 25, 50 or 100 mg of topiramate per tablet.
- the tablets also contain lactose monohydrate, pregelatinized starch, carnauba wax, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, titanium dioxide, hypromellose, polyethylene glycol and polysorbate. In addition, TOPAMAX 50 mg and 100 mg tablets contain Synthetic iron oxides.

Capsules

- contain 25 or 50 mg of topiramate per capsule.

- the capsules consist of sugar spheres, povidone and cellulose acetate, enclosed in a gelatin capsule.
- the capsule shells contain gelatin, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate and titanium dioxide (for the white, opaque body), and are imprinted with black ink.

This leaflet was prepared in March 2017

Manufactured by

Tablets

Cilag AG, Schaffhausen, Switzerland

Capsules

Janssen-Ortho LLC, Gurabo, Puerto Rico, USA

Marketing authorization number and date of authorization

Product	Market Authorization Number	Date of Authorization
TOPAMAX [®] (25 MG)	1C 210/41 (N)	4 January 2000
TOPAMAX [®] (50 MG)	1C 211/41 (N)	4 January 2000
TOPAMAX [®] (100 MG)	1C 212/41 (N)	4 January 2000
TOPAMAX [®] SPRINKLE CAPSULES (25 MG)	1C 15003/60 (N)	3 January 2018
TOPAMAX [®] SPRINKLE CAPSULES (50 MG)	1C 15002/60 (N)	3 January 2018

Imported by

Janssen-Cilag Ltd.

106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate,
Chalongkrung Rd., Lamplatew, Lad Krabang,
Bangkok 10520

Tel: +662-792-7200

Fax: +662-792-7222

Please see full prescribing information at <http://ndi.fda.moph.go.th/>.

Warnings

- 1) This drug may cause somnolence. Should not drive or operate machinery and should not drink alcohol or alcohol-containing beverage while using this drug.
- 2) This drug may cause blood cell abnormality.

- 3) Must not use this drug in pregnant women since it may cause defective infant.
- 4) Should use this drug with caution in patients with liver, kidney disease.
- 5) This drug may cause acute myopia (shortsightedness) and secondary angle closure glaucoma (blockage of fluid in eye causing increased pressure in the eye, pain, or decreased vision).
- 6) If using this drug and the eye abnormalities occur, i.e. blurred vision or eye pain, stop using the drug immediately and consult the doctor.
- 7) Should drink sufficient water every day to prevent kidney stone.