

# Delpiramate

25mg & 100mg  
**Composition:**  
 Active ingredient:  
 Each film coated tablet contains 25mg or 100mg topiramate.  
**Inactive Ingredients:**  
*delpiramate 25mg:*  
 Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide  
*delpiramate 100mg:*  
 Lactose monohydrate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate ,colloidal silicone dioxide, soyaid, talc.  
 The following are the inactive ingredients in the film coated tablets

**Therapeutic indications:**  
 Monotherapy in adults, adolescents and children over 6 years of age with partial seizures with or without secondary generalised seizures, and primary generalised tonic-clonic seizures.  
 Adductive therapy in children aged 2 years and above, adolescents and adults with partial onset seizures with or without secondary generalisation or primary generalised tonic-clonic seizures and for the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.  
 Topiramate is indicated in adults for the prophylaxis of migraine headache after careful evaluation of possible alternative treatment options.

**Posology and method of administration:**  
**General**  
 It is recommended that therapy be initiated at a low dose followed by titration to an effective dose. Dose and titration rate should be guided by clinical response.  
 Delpiramate is available in film-coated tablets and a hard capsule formulation.  
 It is recommended that film-coated tablets not be broken. The hard capsule formulation is provided for those patients who cannot swallow tablets, e.g., paediatric and the elderly. Delpiramate hard capsules may be swallowed whole or may be administered by carefully crushing the capsule and sprinkling the entire contents on a small amount (teaspoon) of soft food. This medicinal product/food mixture is to be swallowed immediately and not chewed. It must not be stored for future use.  
 It is not necessary to monitor topiramate plasma concentrations to optimize therapy with Delpiramate. On rare occasions, the addition of topiramate to phenytoin may require an ad-justment of the dose of phenytoin to achieve optimal clinical outcome.  
 Addition with/without of phenytoin and carbamazepine to adjunctive therapy with Delpiramate may require adjustment of the dose of Delpiramate. Delpiramate can be taken without regard to meals. In patients with or without a history of seizures or epilepsy, antiepileptic drugs including topiramate should be gradually withdrawn to maintain the potential for seizures or increased seizure frequency.

**Monotherapy epilepsy**  
**General**  
 When concomitant antiepileptic drugs (AEDs) are withdrawn to achieve monotherapy with topiramate, consideration should be given to the effects this may have on seizure control. Unless safety concerns require an abrupt withdrawal of the concomitant AED, a gradual withdrawal over a period of 2 weeks is recommended. When enzyme inducing medicinal products are withdrawn, topiramate levels will increase. A decrease in Delpiramate (topiramate) dosage may be required if clinically indicated.

**Adults**  
 Dose and titration should be guided by clinical response. Titration should begin at 25 mg nightly for 1 week. The dosage should then be increased at 1 or 2 week intervals by increments of 25 or 50 mg/day, administered in two divided doses. If the patient is unable to tolerate the titration regimen, smaller increments or longer intervals between increments can be used.  
 The recommended initial target dose for topiramate monotherapy in adults is 100 mg/day to 200 mg/day in 2 divided doses. The maximum recommended daily dose is 300 mg/day in 2 divided doses. Titration with Delpiramate may be required if clinically indicated. When enzyme inducing medicinal products are withdrawn, topiramate levels will increase. A decrease in Delpiramate (topiramate) dosage may be required if clinically indicated.

**Paediatric population (children over 6 years of age)**  
 Dose and titration should be guided by clinical outcome. Treatment of children over 6 years of age should begin at 0.5 to 1 mg/kg nightly for the first week. The dosage should then be increased at 1 or 2 week intervals by increments of 0.5 to 1 mg/kg/day, administered in two divided doses. If the child is unable to tolerate the titration regimen, smaller increments or longer intervals between dose increments can be used.  
 The recommended initial target dose range for topiramate monotherapy in children over 6 years of age is 100 mg/day depending on clinical response (this is about 2 mg/kg/day in children 6-16 years).  
**Adjunctive therapy epilepsy (partial onset seizures with or without secondary gene-alization, primary generalised tonic-clonic seizures, or seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome)**

Therapy should begin at 25-50 mg nightly on one week. Use of lower initial doses has been reported, but has not been studied systematically. Subsequently, at weekly or biweekly intervals, the dose should be increased by 25-50 mg/day and taken in two divided doses. Some patients may achieve efficacy with once a day dosing.  
 In clinical trials as adjunctive therapy, 200 mg was the lowest effective dose. The usual daily dose is 200-400 mg in two divided doses.

These dosing recommendations apply to all adults, including the elderly, in the absence of underlying renal disease.  
**Paediatric population (children aged 2 years and above)**  
 The recommended total daily dose of Delpiramate (topiramate) as adjunctive therapy is ap-proximately 5 to 8 mg/kg/day in two divided doses. Titration should begin at 25 mg or 100 mg in two divided doses. The dosage should then be increased at 1 or 2 week intervals by increments of 1 to 3 mg/kg/day (administered in two divided doses) to achieve optimal clinical response.  
 Daily doses up to 30 mg/kg/day have been studied and were generally well tolerated.

**Migraine**  
**Adults**  
 The recommended total daily dose of topiramate for prophylaxis of migraine headache is 100 mg/day administered in two divided doses. Titration should begin at 25 mg nightly for 1 week. The dosage should then be increased in increments of 25 mg/day administered at 1 or 2 week intervals. If the patient is unable to tolerate the titration regimen, longer intervals be-tween dose adjustments can be used.  
 Some patients may experience a benefit at a total daily dose of 50 mg/day. Patients have re-ceived a total daily dose up to 200 mg/day. This dose may be benefit in some patients, nevertheless, caution is advised due to an increase incidence of side effects.  
 Delpiramate (topiramate) is not recommended for treatment or prevention of migraine in children due to insufficient data on safety and efficacy.

**General dosing recommendations for Delpiramate in special patient populations**  
**Renal impairment**  
 In patients with impaired renal function (CLCR ≤ 70 ml/min) topiramate should be adminis-tered with caution as the plasma and renal clearance of topiramate are decreased. Studies with known renal impairment may require a longer time to reach steady state at each dose. Half of the usual starting and maintenance dose is recommended.  
 In patients with end-stage renal failure, since topiramate is removed from plasma by haemodialysis, a supplemental dose of Delpiramate equal to approximately one half the daily dose should be administered on haemodialysis days. The supplemental dose should be adminis-tered in divided doses at the beginning and completion of the haemodialysis procedure. The supplemental dose may differ based on the characteristics of the dialysis equipment being used.

**Elderly**  
 No dose adjustment is required in the elderly population providing renal function is intact.  
**Contraindications**  
 Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.  
 Migraine prophylaxis in pregnancy and in women of childbearing potential if not using effective methods of contraception.  
**Special warnings and precautions for use**  
**Pregnancy:** Pregnancy category D - Topiramate can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Data from pregnancy registries indicate that infants exposed to topiramate in utero have an increased risk for cleft lip and/or palate (Oral clefts). Topiramate should be used during pregnancy only if the potential benefit outweighed the potential risk. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to a fetus. If the decision is made to use topiramate, women who are not planning a pregnancy should use effective contraception. Women who are planning a pregnancy should be counselled regarding the relative risks and benefits of topiramate use during pregnancy, and alternative therapeutic option should be considered for those patients. In situations where rapid withdrawal of topiramate is medically required, appropriate monitoring is recommended. As with other antiepileptic drugs, some patients may experience an increase in seizure frequency or the onset of new types of seizures with topiramate. These phenomena may be the consequence of an overdose, a decrease in plasma concentrations of concomitantly used antiepileptics, progress of the disease or a paradoxical effect. Adequate hydration while using topiramate is very important. Hydration can reduce the risk of nephrolithiasis (see below).  
 Proper hydration prior to and during activities such as exercise or exposure to warm temperatures may reduce the risk of heat related adverse reactions.  
**Oligohydrosis:** Oligohydrosis (decreased sweating) has been reported in association with the use of topiramate. Decreased sweating and hyperthermia (rise in body temperature) may occur especially in young children exposed to high ambient temperature. Mood disturbances/depression: An increased incidence of mood disturbances and depression has been observed during topiramate treatment.

**Suicidal ideation:** Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with antiepileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials of antiepileptic drugs has shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for topiramate.  
**Nephrolithiasis:** Some patients, especially those with a predisposition to nephrolithiasis, may be at an increased risk for renal stone formation and associated signs and symptoms such as renal colic, renal pain or flank pain. Risk factors for nephrolithiasis include prior stone formation, a family history of nephrolithiasis and hypercalcaemia. None of these risk factors can reliably predict stone formation during topiramate treatment. In addition, patients taking other medicinal products associated with nephrolithiasis may be at an increased risk.  
 Decreased hepatic function in hepatically impaired patients, topiramate should be administered with caution as the clearance of topiramate may be decreased.  
**Acute myopia and secondary angle closure glaucoma:** A syndrome consisting of acute myopia associated with secondary angle closure glaucoma has been reported in patients receiving topiramate. Symptoms include acute onset of decreased visual acuity and/or ocular pain. Ophthalmologic findings can include myopia, anterior chamber shallowing, ocular hyperaemia (redness) and decreased intraocular pressure. Myopia may or may not be present. This syndrome may be associated with supraciliary effusion resulting in anterior displacement of the lens and iris, with secondary angle closure glaucoma. Symptoms typically occur within 1 month of initiating topiramate therapy. In contrast to primary narrow angle glaucoma, which is rare under 40 years of age, secondary angle closure glaucoma associated with topiramate has been reported in paediatric patients as well as adults. Treatment includes medical and intraocular pressure reduction as rapidly as possible in the judgment of the treating physician, and appropriate measures to reduce intraocular pressure. These measures generally result in a decrease in intraocular pressure. Elevated intraocular pressure of any aetiology, if left untreated, can lead to serious sequelae including permanent vision loss. A determination should be made whether patients with history of eye disorders should be treated with topiramate.  
**Metabolic acidosis**  
 Hyperchloremic, non-anion gap metabolic acidosis (i.e. decreased serum bicarbonate below the normal reference range in the absence of respiratory alkalosis) is associated with topiramate treatment. This decrease in serum bicarbonate is due to the inhibitory effect of topiramate on renal carbonic anhydrase. Generally, the decrease in bicarbonate occurs early in treatment although it can occur at any time during treatment. These decreases are usually mild to moderate (average decrease of 4 mmol/L at doses of 100 mg/day or above in adults and at approximately 6mg/kg/day in paediatric patients). Rarely, patients have experienced decreases to values below 10 mmol/L. Conditions or therapies that predispose to acidosis such as renal disease, severe respiratory disorders, status epilepticus, diarrhoea, surgery, ketogenic diet or certain medicinal products may be additive to the bicarbonate lowering effects of topiramate. Chronic metabolic acidosis increases the risk of renal stone formation and may potentially lead to osteopenia. Chronic metabolic acidosis in paediatric patients can reduce growth rates. The effect of topiramate on bone related sequelae has not been systematically investigated in paediatric or adult populations. Depending on underlying conditions, appropriate evaluation including serum bicarbonate levels is recommended with topiramate therapy. If signs or symptoms are present (e.g. Kussmaul's deep breathing, dyspnoea, anorexia, nausea, vomiting, excessive tiredness, tachycardia or arrhythmia), indicative of metabolic acidosis, measurement of serum bicarbonate is recommended. If metabolic acidosis develops and persists, consideration should be given to reducing the dose or discontinuing topiramate (using dose tapering). Topiramate should be used with caution in patients with conditions or treatments that represent a risk factor for the appearance of metabolic acidosis.  
**Impairment of cognitive function**  
 Cognitive impairment in epilepsy is multifactorial and may be due to the underlying aetiology, due to the epilepsy or due to the antiepileptic treatment. There have been reports in the literature of impairment of cognitive function in adults on topiramate therapy which required reduction in dosage or discontinuation of treatment. However, studies regarding cognitive outcomes in children treated with topiramate are insufficient and its effect in this regard still needs to be elucidated.  
**Nutritional supplementation**  
 Some patients may experience weight loss whilst on treatment with topiramate. It is recommended that patients on topiramate treatment should be monitored for weight loss. A dietary supplement or increased food intake may be considered if the patient is losing weight while on topiramate.  
**Lactose intolerance**  
 Delpiramate tablets contain lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medication.  
**Antiepileptic drug (AED)s:** Increase the risk of suicidal thoughts or behavior in patients taking these drugs for any indication should be monitored for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or behavior, and/or any unusual changes in mood or behavior.  
**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.**  
**Effects of Delpiramate on other antiepileptic medicinal products**  
 The addition of Delpiramate to other antiepileptic drugs (phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital, primidone) has no effect on their steady-state plasma concentrations, except in the occasional patient, where the addition of Delpiramate to phenytoin may result in an increase of plasma concentrations of phenytoin. This is possibly due to inhibition of a specific enzyme polymorphic isozyme (CYP2C19). Consequently, any patient on phenytoin showing clinical signs or symptoms of toxicity should have phenytoin levels monitored. A pharmacokinetic interaction study of patients with epilepsy indicated the addition of topiramate to lamotrigine had no effect on steady state plasma concentration of lamotrigine at topiramate doses of 100 to 400 mg/day. In addition, there was no change in steady state plasma concentration of topiramate during or after removal of lamotrigine treatment (mean dose of 327 mg/day). Topiramate inhibits the enzyme CYP 2C19 and may interfere with other substances metabolized via this enzyme (e.g., diazepam, meprobam, meprobamide, praziquantel).  
**Effects of other antiepileptic medicinal products on Delpiramate**  
 Phenytoin and carbamazepine decrease the plasma concentration of topiramate. The addition or withdrawal of phenytoin or carbamazepine to Delpiramate therapy may require an adjustment in dosage of the latter. This should be done by titrating to clinical effect. The addition or withdrawal of valproic acid does not produce clinically significant changes in plasma concentrations of Delpiramate and, therefore, does not warrant dosage adjustment of Delpiramate. The results of these interactions are summarized below:

| Concomitant Drug                          | Concomitant Drug Concentration <sup>a</sup>                              | Topiramate Concentration <sup>a</sup>  |
|---|--|--|
| Amiripryline                              | ↔↔ 20% increase in Cmax and AUC of nortriptyline metabolite              | NS   |
| Dihydroergolamine (Oral and Subcutaneous) | ↔↔   | NS   |
| Haloperidol                               | ↔↔ 31% increase in AUC of the reduced metabolite                         | NS   |
| Propranolol                               | ↔↔ 17% increase in Cmax for 4-OH propranolol (TPM 50 mg q12h)            | 9% and 16% increase in Cmax, 9% and 17% increase in AUC (40 and 80 mg propranolol q12h respectively) |
| Sumatriptan (Oral and Subcutaneous)       | ↔↔   | NS   |
| Pizofelin                                 | ↔↔   | ↔↔   |
| Diltiazem                                 | 25% decrease in AUC of diltiazem and 18% decrease in DEA, and ↔↔ for DEM | 20% increase in AUC  |
| Venlafaxine                               | ↔↔   | ↔↔   |
| Flunarizine                               | 16% increase in AUC/TPM 50 mg q12h <sup>b</sup>                          | ↔↔   |

<sup>a</sup> ↔ values are the changes in treatment mean Cmax or AUC with respect to monotherapy  
 ↔↔ No effect on Cmax and AUC (± 15% change) of the parent compound  
 NS - Not studied  
 \*DEA = des acetyl diltiazem, DEM = N-demethyl diltiazem  
<sup>b</sup> Flunarizine AUC increased 14% in subjects taking flunarizine alone. Increase in exposure may be attributed to accumulation during achievement of steady state.

**Fertility, pregnancy and lactation**  
 It is recommended that women of child bearing potential use adequate contraception and consider alternative therapeutic options. The effect of topiramate in human milk has not been evaluated in controlled studies. Limited observations in patients suggest an extensive excretion of topiramate into breast milk. Since many medicinal products are excreted into human milk, a decision must be made whether to suspend breast-feeding or to discontinue/ abstain from topiramate therapy taking into account the importance of the medicinal product to the mother.  
**Indication Epilepsy:** During pregnancy, topiramate should be prescribed after fully informing the woman of the known risks of uncontrolled epilepsy to the pregnancy and the potential risks of the medicinal product to the foetus.  
**Indication Migraine Prophylaxis**  
 Topiramate is contraindicated in pregnancy and in women of childbearing potential if an effective method of contraception is not used.  
**Effects on ability to drive and use machines:** Delpiramate has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Topiramate acts on the central nervous system and may produce drowsiness, dizziness or other related symptoms. It may also cause visual disturbances and/or blurred vision. These adverse reactions could potentially be dangerous in patients driving a vehicle or operating machinery, particularly until such time as the individual patient's experience with the medicinal products established.  
 No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

**Undesirable effects**  
 ADRs identified in clinical trials, and during post-marketing experience (as indicated by ↔) are listed by their incidence in clinical trials in Table 1.  
**Assigned frequencies are as follows:**  
 very common ≥1/10  
 common ≥1/10 to <1/10  
 uncommon ≥1/1,000 to <1/100  
 rare ≥1/10,000 to <1/1,000  
 not known cannot be estimated from the available data  
 The most common ADRs (those with an incidence of ≥5% and greater than that observed in placebo) at least in 1 indication in double-blind controlled studies with topiramate include: anorexia, decreased appetite, bradypnea, depression, expressive language disorder, insomnia, coordination abnormal, disturbance in attention, dizziness, dysarthria, dysmenoa, hypoesthesia, lethargy, memory impairment, nystagmus, paraesthesia, somnolence, tremor, diplopia, vision blurred, diarrhoea, nausea, fatigue, irritability, and weight decreased.

| System Organ Class                                     |   | Table 1: Topiramate Adverse Drug Reactions   |  |   |  |  |
|--|---|--|--|---|--|--|
| Very common  | Common  | Uncommon   | Rare   | Not known   |  |  |
| <b>Infections and infestations</b>                     | Nasopharyngitis <sup>↔</sup>                              |  |  |   |  |  |
| <b>Blood and lymphatic system disorders</b>            | Anaemia   | Leucopenia, thrombocytopenia, lymphadenopathy  | Neutropenia <sup>↔</sup>   |   |  |  |
| <b>Immune system disorders</b>                         | Hypersensitivity  |  |  |   | Allergic oedema; conjunctival oedema <sup>↔</sup>  |  |
| <b>Metabolism and nutrition disorders</b>              | Anorexia, decreased appetite                              | Metabolic acidosis, Hypokalaemia, increased appetite, polydipsia   | Acidosis hyperchloremic  |   |  |  |
| <b>Psychiatric disorders</b>                           | Depression  | Bradyphrenia, insomnia, expressive language disorder, anxiety, hallucination auditory, disorientation, aggression, mood altered, agitation, mood swings, depressed mood, anger, abnormal behaviour   | Suicidal ideation, suicide attempt, suicidal ideation, anxiety, hallucination auditory, hallucination visual, apathy, lack of spontaneity speech, sleep disorder, affect lability, libido decreased, decreased libido, dysarthria, euphoric mood, pathological overreaction, panic attack, tearfulness, reading disorder, initial insomnia, fat affect, thinking abnormal, loss of libido, listless, middle insomnia, distractibility, early morning awakening, panic reaction, depressed mood       | Mania, panic disorder, feeling of despair, hypomania  |  |  |
| <b>Nervous system disorders</b>                        | Paraesthesia, somnolence, Dizziness                       | Disturbance in attention, memory impairment, amnesia, cognitive language disorder, impaired, psychomotor skills impaired, coordination abnormal, tremor, ataxia, hypoesthesia, nystagmus, dyspraxia, balance disorder, dysarthria, intention tremor, sedation, | Decreased level of consciousness, grand mal convulsion, visual field defect, complex partial seizures, speech disorder, psychomotor hyperactivity, sensory, sensory disturbance, dizziness, hypomania, aphasia, negative speech, hypoaesthesia, dykinesia, dizziness postural, poor quality sleep, burning sensation, sensory loss, parosmia, cerebellar syndrome, dysesthesia, hypoaesthesia, supor, slurred speech, aura, agnosia, dyspraxia, diplopia, neuroptally peripheral, paresthesia, tonic | Axaxia, circadian rhythm sleep disorder, hypersensitivity, anorexia, insomnia, essential tremor, akathisia, unresponsive to stimuli |  |  |
| <b>Eye disorders</b>                                   | Vision blurred, diplopia, visual disturbance              |  |  |   | Blindness unilateral, lacrimation, transient, glaucoma, conjunctivitis, accommodation disorder, altered visual acuity, photophobia, scintillating scotoma, eyelid oedema, night blindness, amblyopia |  |
| <b>Ear and labyrinth disorders</b>                     | Vertigo, tinnitus, ear pain                               |  |  |   |  |  |
| <b>Cardiac disorders</b>                               | Bradycardia   |  |  |   |  |  |
| <b>Vascular disorders</b>                              | Hypotension, orthostatic hypotension, flushing, hot flush |  |  |   | Raynaud's phenomenon   |  |
| <b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b> | Dyspnoea, epistaxis, nasal congestion, rhinorrhoea        |  |  |   |  |  |
| <b>Gastrointestinal disorders</b>                      | Nausea, diarrhoea   | Vomiting, constipation, abdominal pain upper, dyspepsia, abdominal pain, dry mouth, stomach discomfort, paraesthesia oral, gastritis, abdominal discomfort   | Pancreatitis, flatulence, gastroesophageal reflux disease, abdominal pain lower, hypoesthesia oral, gingival bleeding, abdominal distention, epigastric discomfort, abdominal pain, diarrhoea, constipation, oral pain, breath odour, glossodynia  |   |  |  |

The changes in Cmax or AUC as a result of the interactions are summarized below. The second column (concomitant drug concentration) describes what happens to the concentration of the concomitant drug listed in the first column when topiramate is

added. The third column (topiramate concentration) describes how the coadministration of a drug listed in the first column modifies the concentration of topiramate.

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
| <b>Hepatobiliary disorders</b>                         |   |  | Hepatitis, Hepatic failure  |  |
| <b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>          | Alopecia, rash, pruritus  | Antiandrogens, hypoesthesia facial, urticaria, erythema, pruritus, generalised, rash macular, skin discoloration, dermatitis allergic, swelling face | Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, skin odor abnormal, perifollicular oedema                      | Toxic epidermal necrolysis <sup>↔</sup>                |
| <b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b> | Arthralgia, muscle spasms, myalgia, muscle twitching, muscular weakness, musculoskeletal chest pain |  | Joint swelling; musculoskeletal stiffness, flank pain, muscle fatigue   | Limb discomfort <sup>↔</sup>                           |
| <b>Renal and urinary disorders</b>                     | Nephrolithiasis, dysuria  | Calculus urinary, haematuria incontinence, micturition urgency, renal colic, renal pain  |   | Calculus ureteric, renal tubular acidosis <sup>↔</sup> |
| <b>Reproductive system and breast disorders</b>        |   |  | Erectile dysfunction, sexual dysfunction  |  |
| <b>General disorders and administration conditions</b> | Fatigue   | Pyrexia, asthenia, irritability, gait disturbance, feeling abnormal, malaise   | Hyperthermia, thirst, influenza like illness; sluggishness, peripheral oedema, feeling drunk, feeling heavy   | Face oedema, calcinosis                                |
| <b>Investigations</b>                                  | Weight decreased <sup>↔</sup>   |  | Crytaly urine present, tandem gait test abnormal, white blood cell count decreased, increase in liver enzymes | Blood bicarbonate decreased <sup>↔</sup>               |
| <b>Social circumstances</b>                            |   |  | Learning disability   |  |

<sup>↔</sup> identified as an ADR from post-marketing spontaneous reports. Its frequency was calculated based on clinical trial data.

**Paediatric population**  
 ADRs reported more frequently (2-20-fold in children than in adults include):  
 - Decreased appetite  
 - Increased appetite  
 - Hyperchloremic acidosis  
 - Hypokalaemia  
 - Abnormal behaviour  
 - Aggression  
 - Apathy  
 - Initial insomnia  
 - Suicidal ideation  
 - Disturbance in attention  
 - Lethargy  
 - Circadian rhythm sleep disorder  
 - Poor quality sleep  
 - Lacrimation increased  
 - Sinus bradycardia  
 - Feeling abnormal  
 - Gait disturbance.

**ADRs that were reported in children but not in adults include:**  
 - Eosinophilia  
 - Psychomotor hyperactivity  
 - Vertigo  
 - Vomiting  
 - Hyperthermia  
 - Phytosis  
 - Learning disability.

**Overdose**  
**Signs and symptoms**  
 Overdoses of topiramate have been reported. Signs and symptoms included convulsions, drowsiness, speech disturbances, blurred vision, diplopia, impaired mentation, lethargy, abnormal coordination, stupor, hypotension, abdominal pain, agitation, dizziness and depression. The clinical consequences were not severe in most cases, but deaths have been reported after overdoses with multiple medicinal products including topiramate.  
 Topiramate overdose can result in severe metabolic acidosis.

**Treatment**  
 In acute topiramate overdose, if the ingestion is recent, the stomach should be emptied immediately by lavage or by induction of emesis. Activated charcoal has been shown to adsorb topiramate in vitro. Treatment should be appropriately supportive and the patient should be well hydrated. Haemodialysis has been shown to be an effective means of removing topiramate from the body.  
**Pharmacological properties**  
 Pharmacodynamic properties  
 Topiramate is classified as a sulfamate-substituted monosaccharide. The precise mechanism by which topiramate exerts its antiseizure and migraine prophylaxis effects are unknown. Electrophysiological and biochemical studies on cultured neurons have identified three properties that may contribute to the antiepileptic efficacy of topiramate.  
**Pharmacokinetic properties**  
 The pharmacokinetic profile of topiramate compared to other antiepileptic drugs shows a long plasma half-life, linear pharmacokinetics, predominantly renal clearance, absence of significant protein binding, and lack of clinically relevant active metabolites.

Topiramate is not a potent inducer of drug metabolizing enzymes, can be administered without regard to meals, and routine monitoring of plasma topiramate concentrations is not necessary.  
**Absorption**  
 Topiramate is rapidly and well absorbed. Following oral administration of 100 mg topiramate to healthy subjects, a mean peak plasma concentration (Cmax) of 1.5 µg/ml was achieved within 2 to 3 hours (Tmax).  
 Based on the recovery of radioactivity from the urine the mean extent of absorption of a 100 mg oral dose of <sup>14</sup>C-topiramate was at least 81%. There was no clinically significant effect of food on the bioavailability of topiramate.  
**Distribution**  
 Generally, 13 to 17% of topiramate is bound to plasma protein. A low capacity binding site for topiramate in erythrocytes that is saturable above plasma concentrations of 4 µg/ml has been observed. The volume of distribution varied inversely with the dose. The mean apparent volume of distribution was 0.80 to 0.55 kg/l for a single dose range of 100 to 1200 mg.

**Metabolism**  
 Topiramate is not extensively metabolized (<20% in healthy volunteers). It is metabolized up to 50% in patients receiving concomitant antiepileptic therapy with known inducers of drug metabolizing enzymes. Six metabolites, formed through hydrolytation, hydrolysis and glucuronidation, have been isolated, characterized and identified from plasma, urine and faeces of humans. Each metabolite represents less than 3% of the total radioactivity excreted following administration of <sup>14</sup>C-topiramate. Two metabolites, which retained most of the structure of topiramate, were tested and found to have little or no anticonvulsant activity.  
**Elimination**  
 In humans, the major route of elimination of unchanged topiramate and its metabolites is via the kidney (at least 81% of the dose). Approximately 66% of a dose of <sup>14</sup>C-topiramate was excreted unchanged in the urine within four days. Following twice a day dosing with 50 mg and 100 mg of topiramate the mean renal clearance was approximately 16 ml/min and 17 ml/min, respectively.  
**Storage:** should be stored at temperature not exceeding 30 °C in dry place.  
**Package:** carton box containing 1 & 2 or 3 strips / AL / AL lot ten film coated tablets and insert leaflet



Tenth of Ramses City, A.S.E

## ديليبراميت أقراص مغلقة

**٢٥ مجع ١٠٠ مجع من تويبراميت**

**اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء**

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف فللا توصى به للأشخاص فقد يضرهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض.
- إذا حدث لك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو مسئول التمريض.

١. ما هو ديليبراميت وفيه يستخدم؟

٢.ما تحتاج لمعرفته قبل أن تستخدم ديليبراميت.

٣.كيف تتناول ديليبراميت؟

٤.الآثار الجانبية المحتملة.

٥.كيف تخزن ديليبراميت؟

٦.ماذا يحتوي ديليبراميت

٧.المبوة

### ١- ما هو ديليبراميت وفيه يستخدم؟

ينع ديليبراميت مجموعة الأدوية التي تسمى مضادات الصرع، و يستخدم كالتالي:

**منفردا** لعلاج النوبات في البالغين و الأطفال أكبر من ٦ سنوات.

مع أدوية أخرى لعلاج النوبات في البالغين أو الأطفال الذين تبلغ أعماهم سنتين أو أكثر.

لمنع حدوث الصداغ النصفى في البالغين.

### ٢- ما تحتاج لمعرفته قبل أن تستخدم ديليبراميت.

**لا تتناول ديليبراميت،**

إذا كانت لديك حساسية مادة تويبراميت أو لأي من مكونات المستحضر.

لمنع حدوث النصفى النصفى إذا كنت حاملا أو لديك القدرة على الحمل ولا تستخدمين وسائل فعالة لمنع الحمل (عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء في حالة عدم التأكد من وجود الحالات السابقة لديك).

### التحذيرات و الإرضاعات

**عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلى قبل تناول ديليبراميت ؛**

يمكن أن يسبب تويبراميت ضروا على الجنين إذا ما تم إستخدامه أثناء الحمل، وتشير البيانات المتاحة من سجلات الحمل أن الأطفال الرضع الذين يتعرضون لتويبراميت أثناء التواجد في الرحم (أثناء الحمل)، تزداد لديهم مخاطر حدوث إمتشاق الشفاه و/ الشق الحلقى (شق خلقى في سقف الحلق).

ينبغي أن يستخدم تويبراميت أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المتوقعة تفوق المخاطر المحتملة، وإذا تم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل، أو إذا أصبحت المرضة حاملاً أثناء العلاج بهذا الدواء، فيجب إخبار المرضية بالمخاطر المحتملة على الجنين، وإذ تم اتخاذ القرار باستخدام تويبراميت، فيجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة للنساء اللواتي يخططن للحمل، وكذلك ينبغي تقديم المشورة للنساء اللواتي يخططن للحمل بشأن المخاطر والمنافع النسبية لاستخدام تويبراميت خلال فترة الحمل، كما ينبغي النظر في بديل علاجي لهؤلاء المرضى.

إذا كانت لديك إضطرابات في الكلى و خصوصا حصوات الكلى، أو كنت تأوظب على الغسيل الكلوى، إذا كان لديك تاريخ مرضى لراضية بإضطرابات في الدم أو في سوائل الدم (زيادة حموضة الدم)، على السيدات الحوامل و السيدات في سن الإنجاب مناقشة بدائل علاجية مع الطبيب قبل بدء العلاج بتويبراميت.

السيدات اللاتي يعالجن بتويبراميت يجب إخبار الطبيب فوراً إذا قررت الحمل أو أصبحت حاملاً. يجب عدم التوقف عن استخدام تويبراميت دون إستشارة الطبيب.

إذا كان لديك إضطرابات في الكبد،

إذا كان لديك إضطرابات في العين و خصوصا الجلوكوما (ارتفاع ضغط العين).

إذا كانت لديك إضطرابات في الثنمو.

إذا كنت تتناول أغذية عالية الدهون (وجبات كيتونية).

إذا كنت حاملاً أو لديك القدرة على الحمل.

**تحتوى أقراص ديليبراميت على اللاكتوز، لذا لا يجب تناول هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة من عدم التحمل للجلالكتوز، فنصّب باب اللاكتاز أو سوء إمتصاص الجلوكوز – الجالالكتوز.**

إن الأدوية المضادة للصرع تزيد من خطورة التفكير في الإنتحار أو السلوك في المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية لأي عرض علاجي، لذا يجب إجماع التابعة في حالة المرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة للصرع لأي عرض علاجي تحسباً لنشوءه، أو تقام حدوث الإكتئاب و التفكير في الإنتحار أو السلوك و/أو حدوث أي تغييرات غير معتادة في الحالة المزاجية أو السلوك. (عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلى قبل تناول الدواء في حالة عدم التأكد من وجود الحالات السابقة لديك).

من المهم أن لا تتوقف عن تناول الدواء دون إستشارة الطبيب أولاً.

يجب عليك أيضاً التحدث مع طبيبك قبل تناول أي دواء يحتوي على تويبراميت التي تعمل لك كبديل ديليبراميت.

ربما تفقد الوزن إذا كنت تستخدم ديليبراميت لذلك يجب متابعة ورنك بانتظام عند إستخدام هذا الدواء. إذا كنت تفقد الكثيرمن الوزن أو إذا إستخدم طفل هذا الدواء وكان لا يكتسب الوزن الكافى، فيجب عليك إستشارة طبيبك.

وهناك عدد قليل من الناس يعالجون بالأدوية المضادة للصرع مثل ديليبراميت كانت لديهم أفكار لضرب أنفسهم أو للإنتحار.

إذا شعرت في أي وقت بوجود هذه الأفكار، فافصل طبيبك على الفور.

**تناول الأدوية الأخرى مع ديليبراميت؛**

أخبر طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تتناول أو تناولت مسبقاً أو ربما تتناول أي أدوية أخرى.

قد يؤثر تناول ديليبراميت وأدوية أخرى محددة على بعضهما البعض، فربما تحتاج لضبط جرعات الأدوية الأخرى وكذلك ديليبراميت.

**يجب عليك إستشارة طبيبك بصفة خاصة ؛**

• إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تضعف أو تقا تل التفكير، والتركيز، أو تأساق العضلات (الأدوية المبطئة للجهاز العصبي المركزى مثل الأدوية الباسطة للعضلات والمهدئات).

• أقراص تنظيم الحمل (ربما يقلل ديليبراميت من كفاءة أقراص تنظيم الحمل).

أخبرى طبيبك إذا كان لديك إضطرابات في الحيض أثناء إستخدام أقراص تنظيم الحمل مع العلاج بديليبراميت.

يجب الاحتفاظ بقائمة من جميع الأدوية التي تتناولها كما يجب أن تظهر هذه القائمة إلى الطبيب والصيدلى قبل البدء في تناول دواء جديد.

**الأدوية الأخرى التي يجب أن تناقش طبيبك أو الصيدلى حول إستخدامها تشمل،**

أدوية علاج الصرع الأخرى.

ريسبيريدون.

• الليثيوم.

• هيدروكلوروثيازيد.

• ميثوتريين.

• بيوجليتانوزن.

• جليبيرويد.

• أميتريبتاين.

• بروبروناتولول.

• دلتايميذ.

• فينيلإفاكسين.

• عشية سانت جون (نبات يستخدم لعلاج الإكتئاب)

عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلى قبل تناول الدواء في حالة عدم التأكد من وجود الحالات السابقة لديك.

### تناول ديليبراميت مع الطعام أو الشراب

يمكن أن تتناول ديليبراميت مع أو بدون الطعام.

تناول كمية كبيرة من السوائل على مدار اليوم لتجنب تكون حصوات الكلى أثناء العلاج بديليبراميت.

يجب أن تتجنب تناول المشروبات الكحولية أثناء العلاج بديليبراميت.

### الحمل و الإرضاعة

•عليك إستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنتى حاملاً أو في مرحلة الرضاعة الطبيعية أو تشعرين بحدوث الحمل أو تتوين الحمل، سوف يقرر طبيبك ما إذا كنت ستتاولين ديليبراميت.
•مثل الأدوية الأخرى المضادة للصرع توجد خطورة لحدوث ضرر على الجنين إذا ما تم العلاج بديليبراميت أثناء الحمل لذا تأكدى جيدا من معرفتك بمخاطر وفوائد إستخدام ديليبراميت لعلاج الصرع خلال فترة الحمل.

**•لا تتاولي ديليبراميت لمنع حدوث الصداغ النصفى إذا كنت حاملاً أو لديك القدرة على الإنجاب ولا تستخدمين وسائل فعالة لتنظيم الحمل.**

**يجب على الأمهات المرضعات أثناء العلاج بديليبراميت إخبار الطبيب في الحال إذا ظهرت أعراض غير معتادة على الطفل الرضيع.**

**عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلى قبل تناول هذا الدواء.**

### القيادة و إستخدام الآلات

يمكن أن يحدث دوار، تعب ومشكلات في الرؤية أثناء العلاج بديليبراميت، لذا لا يجب عليك القيادة أو استخدام الآلات قبل إستشارة طبيبك أولاً.

### ٣-كيف تتناول ديليبراميت؟

يجب عليك أن تتناول هذا الدواء كما أخبرك طبيبك تماماً. كما يجب عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلى إن لم تكن متأكدًا.
عادة ما يبدأ الطبيب العلاج بإستخدام جرعات منخفضة ويبدأ في زيادة الجرعة تدريجياً حتى يصل إلى الجرعة المناسبة لك.

يجب أن تبلغ أقراص ديليبراميت كاملة، كما يجب تجنب مضغ الأقراص لأنها تترك طعماً لاذعاً.

• يمكن تناول ديليبراميت قبل أو أثناء أو بعد تناول الوجبات.

• إشب كميات كبيرة من السوائل على مدار اليوم و ذلك لتجنب تكون حصوات الكلى أثناء العلاج بديليبراميت.

• يجب الإتصال بطبيبك في الحال، و إصطحب عبوة الدواء.

• ربما تشعر بالنعاس، التعب، أو ضعف الإنتباه، فقدان التناسق، ووجود صموية في الكلام أو التركيز، الشعور بإزدواج أوعدم وضوح الرؤية، الشعور بالدوخة نتيجة لإنخفاض ضغط الدم، والشعور بألتهاب الإكتئاب، والشعور بألم في البطن و حدوث النوبات. (يمكن أن يحدث فرط الجرعة إذا كنت تتناول أدوية أخرى مع ديليبراميت).

### إذا نسيت أن تتناول ديليبراميت

إذا نسيت أن تتناول جرعة ديليبراميت، فعليك تناولها فور تذكرها، و إذا أوشك موعد الجرعة التالية فلا تتناول الجرعة التي نسيتها و إستمر في تناول الجرعات كالمعتاد، و إذا نسيت جرعتين أو أكثر فليك الإتصال بطبيبك.

• لا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتين في وقت واحد) لتعويض الجرعة المفقودة.

### إذا توقفت عن تناول ديليبراميت

لا تتوقف عن تناول الدواء دون إستشارة طبيبك، فربما تعود الأعراض، و إذا قرر طبيبك إيقاف الدواء، فربما تقل الجرعة تدريجياً على مدار أيام قليلة.

إسأل طبيبك أو الصيدلى إذا كانت لديك مزيد من الأسئلة عن إستخدام الدواء.

مثل كل الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها في جميع المرضى. أخبر طبيبك في الحال أو إطلب الرعاية الطبية إذا شعرت بالآثار الجانبية التالية:

**آثار شائعة جداً (يمكن أن تحدث حتى في ١٠ من المرضى)**

•الإكتئاب (إصابة جديدة أو تتفاقم الإصابة).

**آثار شائعة (يمكن أن تحدث بنسبة حتى ١ في ١٠ من المرضى)**

•النوبات.

•الغثاق، الإضطراب، وتغيرات في المزاج، التوشوش، عدم التناسق.

• إضطراب التركيز، طهه التفكير، فقدان الذاكرة، إضطرابات الذاكرة (بداية جديدة، تغيير مفاجئ، زيادة في الحد).

• تكون حصوات الكلى، ثبول متكرر أو مؤلم.

**آثارغير شائعة (يمكن أن تحدث بنسبة حتى ١ في ١٠٠ من المرضى)**

• زيادة حموضة الدم ( يمكن أن يسبب إضطرابات في التنفس و تشمل ضيق التنفس، فقدان للشهية،

الغثاق، القىء، التعب الشديد، ضربات قلب سريعة أو غير منتظمة).

• انخفاض أو فقدان التعرق.

• التفكير في إيذاء النفس، في محاولة التسبب في إلحاق الأذى بالنفس.

**آثار نادرة(يمكن أن تحدث بنسبة حتى ١ في ١٠٠٠ من المرضى)**

• جلوكوما (ارتفاع ضغط العين نتيجة لإحتباس السوائل في العين).
• ألم، نقص الرؤية.

**آثار جانبية أخرى تشمل الآتى، فإذا شعرت بهذه الآثار، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلى؛**

**شائعة جداً (تحدث بنسبة أكثر من ١ في ١٠ من المرضى)**

• إسنداد وسيلان الأنف أو التهاب الحلق.

• الشعور بالوخز والألم و / أو الخدر في أجزاء الجسم المختلفة.

• النعاس و التعب.

• الدوار

• فقدان الوزن.

• قىء.

• إسهال.

**شائعة (تحدث بنسبة حتى ١ في ١٠ من المرضى)**

• أنيميا (نقص في خلايا الدم).

•تفاعلات الحساسية (طفح جلدى، إحمرار، حكة، تورم الوجه، القراص (طفح جلدى مصحوب بحكة).

• فقدان الشهية، نقص الشهية.

• الهياج، العدوانية، الضغب.

• صموية الثنوم أو الإستمرار في الثنوم.

•مشكلات أوضطرابات في الكلام ، داخل الكلام.

•سوليكيات صفراء أوعدم التناسق، الشعور بعدم التوازن أثناء المشى.

• فقدان القدرة على إنجاز المهام الروتينية.

• ضعف أو فقدان القدرة على التذوق.

• إرتجاج لا إرادى أو تشنجات، حركات سريعة في العين لا يمكن السيطرة عليها.

• إضطرابات في الرؤية مثل إزدواج أو عدم وضوح الرؤية، ضعف الرؤية و صموية التركيز.

• الشعور بالدوار)، رنين في الأذن، و ألم الأذن.

• ضيق التنفس.

• نزيف الأنف.

• الحمى و عدم الشعور بالراحة، والضعف.

• القىء، الإسهالك، ألم البطن و عدم الراحة، عسر الهضم، عدوى المعدة و الأمعاء.

• خفاخ الفم.

• فقدان الشعر.

• الحكة.

• ألم أو تورم المفاصل، تشنغ و تقلص العضلات ألم أو ضعف العضلات، ألم الصدر

• زيادة الوزن

**آثار غير شائعة (ربما تحدث في ١ من ١٠٠ من المرضى)**

•نقص الصفائح الدموية، ونقص خلايا الدم البيضاء (تساعد في حماية الجسم من العدوى).

• إرتفاع إنزيمات الكبد، زيادة الإيزونيفلز (نوع من خلايا الدم البيضاء) في الدم.

• تورم غدد الرقبة، الإبط أو الفخذ

• زيادة الشهية

• إرتفاع المزاج

• سماع أو رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة، إضطراب عقلى شديد (الذهان).

• نيلد الشعور و العاطفة، و شعور غير متعاد بالإرتياب، نوبات الذعر.

•مشكلات فى القراءة، و إضطرابات الكلام، و إضطرابات في الكتابة

• التمليل و الأرق، فرط النشاط.

• طهه التفكير، إخفاض اليقظة أو الإنتباه.

• نقص أو طهه حركة الجسم، حركات لإرادية غير متعاد، و حركات عضلية متكررة

• إحساس غير عادى باللمس، و إضطراب الإحساس باللمس

• ضعف أو فقدان الإحساس بالشم

• شعور غير متعاد أو الإحساس الذي قد يسبب الصداغ النصفى أو نوع معين من النوبات.

• خفاف العين، حساسية العين لضوء، إرتعاش الجفون، العيون الدامعة.

• ضعف أو فقدان السمع، فقدان السمع في أذن واحدة

• طهه أو عدم إنتظام ضربات القلب، و الشعور بضربات القلب في الصدر

• إخفاض ضغط الدم، إخفاض ضغط الدم عند الوقوف، و لذلك يشعر بعض المرضى الذين يتناولون ديليبراميت بالإغماء و الدوخة عند الوقوف أو الجلوس المفاجئ.

• توهج الوجه و الإحساس بالسخونة.

• التهاب البنكرياس

• شعوربالإمتلاء، و الإلتعاق الشديد، و الحرقان

•نزيف اللثة ، و زيادة اللهاب، و سيلان اللعاب، ووجود رائحة للنفس

• شرب السوائل بكثرة

• تغير لون الجلد

• تصلب العضلات

• ألم في الجانب

• وجود دم في البول

•سلس البول (عدم التحكم في البول)، الشعور برغبة عاجلة في التبول، ألم في الخصر أو الكلى

• صموية الإنتصاب أوصموية المحافظة عليه.

• أعراض تشبه البرد و الإنفلوانزا.

• برودة أصابع اليدين و القدمين.

• شعوربالرائحة (الشعوربفرط السكر)

• عدم القدرة على التعلم

**أعراض نادرة (يمكن أن تؤثر على ١ في ١٠٠٠ من المرضى)**

• فقدان التركيز

•العمى في عين واحدة، العمى المؤقت، العمى الليلى

• كسل العين

• تورم العينين و حول العينين

•الشعور بالخدر و الوخز و تغير لون أصابع اليدين و القدمين عند التعرض للبرد (التغير من اللون الأبيض للارزق ثم اللون الأحمر).

• التهاب الكبد، و الفشل الكبدى

•متلازمة ستيفن جونسون، و هي حالة خطيرة ربما تهدد الحياة قد تحدث مع وجود تقرحات في الفم، المخاطي في مواقع متعددة (مثل الفم والأنف، والعيون)، القلع الجلدى و تقشر الجلد.

•رائحة غير معتادة للجلد

• الشعور بعدم الراحة في الذراعين أو الأرجل

• إضطرابات فى الكلى

• زيادة حموضة الدم

### تأثيرات غير معتادة (لا يمكن تحديدها تكرارها من البيانات المتاحة)

•مرض اعتلال البقعة (وهي نقطة صغيرة في شبكية العين حيث تحدث الرؤية)، عليك إبلاغ الطبيب إذا لاحظت تغيير أو نقص في الرؤية.

•حلل البشرة التسمم وهي ظاهرة تهدد الحياة، بصورة أشد من متلازمة ستيفنز جونسون، تتميز بتقرح وتساقت عنيف وعلى نطاق واسع للطبقات الخارجية من الجلد.

### الأطفال و المراهقين

عادة ما تكون الآثار الجانبية في الأطفال مشابهة لتلك التي ظهرت في البالغين، ومع ذلك، ينظر إلى بعض الآثار الجانبية إما بشكل متكرر أكثر في الأطفال و / أو يمكن أن تكون أكثر حدة لدى الأطفال منها عند البالغين.

الآثار الجانبية التي قد تكون أكثر حدة في الأطفال هي إنخفاض أو فقدان التعرق وزيادة مستوى الحمض في الدم.

الآثار الجانبية التي قد تحدث بشكل متكرر أكثر في الأطفال تشمل أمراض الجهاز التنفسي العلوي. إذا كان لديك أي آثار جانبية، فليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلى، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

### ٥-كيف تخزن ديليبراميت؟

يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

### ٦-ماذا يحتوى ديليبراميت؟

يحتوى كل قرص مغلف من من ديليبراميت على ٢٥ مجع و ١٠٠ مجع من المادة الفعالة و هي تويبراميت.

### المواد غير الفعالة ؛

**ديليبراميت ٢٥ مجع،** ميكروكريستالين سيليلوز، لاكتوز مونوهيدرات، بوفيدون K30، كروس كارملوز صوديوم، ماغنيسيوم ستيرات، كلويدال سيليكون داى أوكسيد.

### ديليبراميت ١٠٠ مجع؛

لاكتوز مونوهيدرات، بوفيدون K3٠، كروس كارميلوز صوديوم، ماغنيسيوم ستيرات، كلويدال سيليكون داى أوكسيد، ساليويد، تلك.

### ٧-العبوة:

علبة تحتوى على ١ و ٢ أو ٣ شرائط بكل منها ١٠ أقراص مغلقة.



**شركة دلتا للصناعات الدوائية ش.م.ع**

**مدينة العاشر من رمضان - ٤.٤.٤**