

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topiramat ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg ja 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Topiramaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Topiramat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja
3. Miten Topiramat ratiopharm -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topiramat ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topiramat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Topiramat ratiopharm kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään:

- yksinään epilepsiakohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa epilepsiakohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille
- migreenin estohoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja

Älä ota Topiramat ratiopharm -tabletteja:

- jos olet allerginen topiramaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- migreenin estohoitoon, jos olet raskaana tai jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, jollet käytä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys). Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat ratiopharm -hoidon aikana.

Jos et ole varma koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Topiramat ratiopharm -tabletteja:

- jos sinulla on munuaissairaus, erityisesti jos sinulla on munuaiskiviä tai saat munuaisdialyysihoitoa
- jos sinulla on aiemmin todettu veren ja elimistön nesteiden happamuuden poikkeavuus (aineenvaihdunnallinen kudoshappoisuus eli metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on silmänsairaus, erityisesti silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on kasvuhäiriö
- jos noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavalio)
- jos käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja epilepsian hoitoon ja olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys).

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja.

On tärkeää, ettet lopeta lääkettä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Sinun on myös keskusteltava lääkärin kanssa ennen kuin otat mitään muuta topiramaattia sisältävää lääkevalmistetta, vaikka se olisi annettu sinulle Topiramat ratiopharm -tablettien sijaan.

Painosi saattaa laskea, kun käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja, joten painoasi pitää tarkkailla säännöllisesti tämän lääkehoidon aikana. Jos painosi laskee liikaa tai jos lapsen paino ei kehity odotetulla tavalla lääkehoidon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Muutamilla epilepsialääkkeillä, kuten Topiramat ratiopharm -tabletteja, käyttäneillä potilailla on esiintynyt itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Topiramat ratiopharm saattaa harvinaisissa tapauksissa, etenkin jos käytät myös valproaattia tai natriumvalproaattia kutsuttua lääkettä, suurentaa veren ammoniakkipitoisuutta (todetaan verikokeen avulla). Tästä voi aiheutua aivojen toiminnan muutos. Koska tällainen muutos saattaa olla vaikea-asteinen tila, kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset):

- ajattelun vaikeutta, vaikeuksia muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia
- vireyden tai tietoisuuden heikkenemistä
- voimakkaan uneliaisuuden ja tarmottomuuden tunnetta

Suuremmilla Topiramat ratiopharm -annoksilla näiden oireiden ilmaantumisriski saattaa suurentua.

Muut lääkevalmisteet ja Topiramat ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Topiramat ratiopharm -tableteilla ja eräillä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topiramat ratiopharm -hoidon annosta voidaan joutua muuttamaan.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet, jotka heikentävät tai alentavat ajattelu- tai keskittymiskykyä tai lihaskoordinaatiota (esim. keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten lihasrelaksantit ja rauhoittavat lääkkeet).
- ehkäisytabletit. Topiramat ratiopharm voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisy menetelmä Topiramat ratiopharm -hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu, kun käytät ehkäisytabletteja samanaikaisesti Topiramat ratiopharm -tablettien kanssa.

Pidä kirjaa käyttämistäsi lääkkeistä. Näytä luettelo lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin aloitat uuden lääkkeen käytön.

Muita lääkkeitä, joiden käytöstä sinun pitää keskustella lääkärin ja apteekkihenkilökunnan kanssa, ovat esim. muut epilepsialääkkeet, risperidoni, litium, hydroklooritiatsidi, metformiini, pioglitatsoni, glibenklamidi, amitriptyliini, propranololi, diltiatseemi, venlafaksiini, flunaratsiini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä kasviuutetuote).

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja.

Topiramat ratiopharm ruoan ja juoman kanssa

Voit ottaa Topiramat ratiopharm -tabletit joko ruoan kanssa tai erikseen. Nauti runsaasti nestettä pitkin päivää munuais kivien muodostuksen välttämiseksi Topiramat ratiopharm -hoidon aikana. Alkoholin käyttöä pitää välttää Topiramat ratiopharm -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Migreenin estohoito

Topiramat ratiopharm voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana, et saa käyttää Topiramat ratiopharm -tabletteja. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, et saa käyttää Topiramat ratiopharm -tabletteja migreenin estohoitoon, jolle käytä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä ja sopii Topiramat ratiopharm -hoito sinulle. Ennen Topiramat ratiopharm -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.

Epilepsian hoito

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista Topiramat ratiopharm -hoidon sijaan. Jos Topiramat ratiopharm -hoitoon päädytään, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat ratiopharm -hoidon aikana. Ennen Topiramat ratiopharm -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti. Jos haluat tulla raskaaksi, käänny lääkärin puoleen. Kuten muutkin epilepsialääkkeet, Topiramat ratiopharm -tablettien käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle. Varmista, että ymmärrät varmasti Topiramat ratiopharm -tablettien käyttöön epilepsian hoitoon raskauden aikana liittyvät vaarat ja hyödyt.

- Jos käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja raskauden aikana, vauvalla on tavanomaista suurempi synnynnäisten epämuodostumien, etenkin huulihalkion (ylähuulen halkio) ja suulakihalkion (suuontelon yläosan halkio), riski. Vastasyntyneillä pojilla saattaa olla myös siittimen epämuodostuma (hypospadia). Tällaiset epämuodostumat voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa jo ennen kuin tiedät, että olet raskaana.
- Jos otat Topiramat ratiopharm -tabletteja raskauden aikana, vauvasi saattaa olla syntyessään oletettua pienempi. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää tästä raskaudenaikaisesta riskistä.
- Sairautesi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joihin liittyvä synnynnäisten epämuodostumien riski on pienempi.
- Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Topiramat ratiopharm -hoidon aikana. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Topiramat ratiopharm -hoitoa raskauden aikana.

Imetys

Topiramat ratiopharm -tablettien vaikuttava aine (topiramaatti) erittyy rintamaitoon. Topiramat ratiopharm -hoitoa käyttäneiden äitien imettämällä vauvoilla havaittuja vaikutuksia ovat olleet mm. ripuli, uneliaisuus, ärtyisyys ja huono painonkehitys. Lääkäri keskustelee siksi kanssasi siitä, oletko imettämättä lastasi vai oletko käyttämättä Topiramat ratiopharm -hoitoa. Lääkäri ottaa huomioon lääkkeen tärkeyden äidille ja lääkkeestä lapselle aiheutuvan riskin. Topiramat ratiopharm -tablettien käytön aikana imettävien äitien on kerrottava lääkärille mahdollisimman pian, jos lapsella ilmenee mitä tahansa tavallisesta poikkeavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Topiramat ratiopharm -tablettien käyttö saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.

Topiramat ratiopharm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Topiramat ratiopharm -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja lisää annostusta hitaasti, kunnes sinulle sopivin annos löytyy.
- Topiramat ratiopharm -tabletit niellään kokonaisina. Vältä tablettien pureskelua, koska ne maistuvat kitkerälle.
- Voit ottaa Topiramat ratiopharm -tabletin ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Juo päivittäin runsaasti nestettä ehkäistääksesi munuais kivien muodostumista Topiramat ratiopharm -tablettien käytön aikana.

Jos otat enemmän Topiramat ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukasi vastaanotolle.
- Sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys tai vireystilan heikkeneminen, koordinaatiokyvyn häviäminen, puhe- tai keskittymiskyvyn vaikeudet, kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen, alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus, masentuneisuuden tai kiihtyneisyyden tunne, vatsakipu tai kouristuskohtaus.

Voit saada liikaa Topiramat ratiopharm -tabletteja, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos unohtat ottaa Topiramat ratiopharm -tabletteja

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun huomaat unohtuksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohtat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Topiramat ratiopharm -tablettien käytön

Lääkkeen ottamista ei saa lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille tai hake udu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia: Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- masennus (masennuksen ilmaantuminen tai aiemman masennuksen paheneminen)

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- kouristuskohtaukset
- ahdistuneisuus, ärtyisyys, mielialan muutokset, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- keskittymiskyvyn ongelmat, ajattelun hitaus, muistamattomuus, muistihäiriöt (uusien muistihäiriöiden ilmaantuminen, aiempien muistihäiriöiden äkillinen muutos tai vaikeusasteen paheneminen)
- munuaiskivet, tiheä virtsaamistarve tai kipu virtsaamisen yhteydessä.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- veren happamuuden lisääntyminen (saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kuten hengästyneisyyttä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, voimakasta väsymystä ja nopeaa ja epätasaista sydämen syketaajuutta)
- hikoilun väheneminen tai loppuminen (etenkin pienillä lapsilla, jotka altistuvat korkeille lämpötiloille)
- vakavat itsetuhoiset ajatukset ja vakavat itsensä vahingoittamisyrietykset
- näkökentän osan puutos.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- glaukooma, johon liittyy nestekierron estymistä silmässä, mistä aiheutuu silmänpaineen kohoamista, kipua tai näkökyvyn heikkenemistä
- ajattelun vaikeus, vaikeudet muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, vireyden tai tietoisuuden heikentyminen, voimakas uneliaisuuden ja tarmottomuuden tunne. Nämä oireet saattavat viitata suureen veren ammoniakkipitoisuuteen (hyperammonemia), josta voi aiheutua aivojen toiminnan muutos (hyperammoneeminen enkefalopatia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- silmätulehdus (uveiitti), jonka oireita ovat mm. silmien punoitus, kipua, valoherkkyys, silmien vuotaminen, pienten pisteiden näkeminen tai näön hämärtyminen.

Seuraavassa luetellaan muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- nenän tukkoisuus tai vuotaminen, kurkkukipu
- pistely, kipua ja/tai tunnottomuus kehon eri osissa
- uneliaisuus, väsymys
- heitehuimaus
- pahoinvointi, ripuli
- painon lasku

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- anemia (matalat veriarvot)
- allerginen reaktio (kuten ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma)
- ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- puhevaikeudet tai puheen häiriöt, puheen puuroutuminen
- kömpelyys tai koordinaatiokyvyn puuttuminen, tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- heikentynyt kyky suoriutua rutiiniluonteisista tehtävistä
- makuaistin heikkeneminen, häviäminen tai puuttuminen
- tahaton vapina tai tärinä, nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen, näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, katseen kohdistamisvaikeudet
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- hengästyneisyys
- yskä
- nenäverenvuoto
- kuume, huonovointisuus, heikotus
- oksentelu, ummetus, vatsakipu tai epämukavat tuntemukset vatsassa, ruoansulatushäiriöt, mahan tai suoliston infektio
- suun kuivuminen

- hiustenlähtö
- kutina
- nivelten kipu tai turpoaminen, lihaskouristukset tai -nykäykset, lihassärky tai -heikkous, rintakipu
- painon nousu.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- verihitaleiden (verenvuodon tyrehtyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (erään tyyppisiä verisoluja) lisääntyminen veressä
- kaulan, kainalon tai nivusten rauhasen turvotus
- lisääntynyt ruokahalu
- kohonnut mieliala
- harhojen kuuleminen, näkeminen tai tunteminen, vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö (psykoosi)
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- lukemisvaikeudet, puheen häiriöt, vaikeudet kirjoittaa käsin
- levottomuus, ylivilkkaus
- hidastunut ajattelu, heikentynyt valvetila tai vireystila
- heikentyneet tai hidastuneet kehon liikkeet, poikkeavat tai toistuvat pakkoliikkeet
- pyörtyminen
- tuntoaistin poikkeavuudet, heikentynyt tuntoaisti
- hajuaistin heikkeneminen, vääristyminen tai puuttuminen
- poikkeavat tunteukset, jotka saattavat edeltää migreeniä tai tietyn tyyppistä epileptistä kohtausta
- silmien kuivuminen, valoherkkyys, silmäluomen tahdosta riippumaton nykiminen, kyynelvuoto
- kuuloaistin heikkeneminen tai häviäminen, kuulon häviäminen toisesta korvasta
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen jyskytyksen tunne rinnassa
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi jotkut Topiramatin käyttävät potilaat saattavat tuntea heikotusta, huimausta tai saattavat pyörtyä noustessaan äkillisesti seisomaan tai istumaan)
- punastelu, lämmön tunne
- haimatulehdus
- runsaat ilmavaivat, närästys, täyteläisyyden tai turvotuksen tunne vatsassa
- ienverenvuoto, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, hengityksen haju
- runsas juominen, jano
- ihon värinmuutos
- lihasjäykkyys, kylkikipu
- verta virtsassa, virtsankarkailu, pakottava virtsaamistarve, kylki- tai munuaiskipu
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä, seksuaalinen toimintahäiriö
- flunssankaltaiset oireet
- kylmät sormet ja varpaat
- juopuneisuuden tunne
- oppimisvaikeudet.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala
- tajunnanmenetys
- toisen silmän sokeutuminen, tilapäinen sokeutuminen, hämäräsokeus
- heikkonäköisyys
- silmän sisäosan ja ympäristön turvotus
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värinmuutos (valkoiseksi, siniseksi ja sitten punaiseksi) niiden altistuessa kylmälle
- maksatulehdus, maksan vajaatoiminta

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jossa useille eri limakalvoalueille (esim. suuhun, nenään ja silmiin) ilmaantuu haavoja, ihottuma ja rakkulat
- ihon poikkeava haju
- epämukavat tuntemukset käsivarsissa tai jaloissa
- munuaisten toimintahäiriöt

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- makulopatia, eli verkkokalvon keltatäplän sairaus (keltatäplä on silmän verkkokalvon kohta, jossa on paras näköteräisyys). Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat näkökyvyssäsi muutoksia tai heikkenemistä.
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi, joka on hengenvaarallinen tila ja liittyy Stevens-Johnsonin oireyhtymään, mutta on sitä vaikeampi muoto ja ilmenee tyypillisesti laaja-alaisina rakkuloina ja ihon ulkokerrosten hilseilyinä (ks. Harvinaiset haittavaikutukset)

Lapset

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla, mutta seuraavat haittavaikutukset saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla:

- keskittymisvaikeudet
- veren happamuuden lisääntyminen
- vakavat itsetuhoiset ajatukset
- väsymys
- vähentynyt tai lisääntynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- huonovointisuus
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- tunteiden puuttuminen tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- kyynelvuoto
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- pyörimisen tunne (vertigo)
- oksentelu
- kuume.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- eosinofiilimäärän (erään tyyppisiä veren valkosoluja) lisääntyminen veressä
- ylivilkkaus
- lämmön tunne
- oppimisvaikeudet

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Topiramat ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki:

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topiramat ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on topiramaatti.

Topiramat ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Yksi tabletti sisältää 25 mg topiramaattia.

Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Yksi tabletti sisältää 50 mg topiramaattia.

Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Yksi tabletti sisältää 100 mg topiramaattia.

Topiramat ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Yksi tabletti sisältää 200 mg topiramaattia.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), silikonoitu mikrokiteinen selluloosa, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Muut aineet tabletin päällysteessä ovat:

Topiramat ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Opadry II valkoinen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000 ja titaanidioksidi (E 171).

Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Opadry II vaaleankeltainen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Opadry II keltainen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Topiramat ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Opadry II ruskea: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000, titaanidioksidi

(E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Topiramats ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramats ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramats ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramats ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Lohenpunainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti

Pakkauskoost:

Topiramats ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 200
Topiramats ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200
Topiramats ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200
Topiramats ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Topiramat ratiopharm 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg filmdragerade tabletter

Topiramat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Topiramat ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat ratiopharm
3. Hur du tar Topiramat ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topiramat ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topiramat ratiopharm är och vad det används för

Topiramat ratiopharm tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptiska läkemedel. Det används:

- ensamt för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn över 6 års ålder
- tillsammans med andra läkemedel för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn 2 år eller äldre
- för att förebygga migränhuvudvärk hos vuxna

2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat ratiopharm

Ta inte Topiramat ratiopharm:

- om du är allergisk mot topiramat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- förebyggande mot migrän: om du är gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder såvida du inte använder en effektiv preventivmetod (se avsnitt ”Graviditet och amning” för ytterligare information). Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat ratiopharm.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Topiramat ratiopharm om du:

- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidosis)
- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt glaukom
- har tillväxtproblem

- står på fettrik diet (ketogen diet)
- tar Topiramat ratiopharm för att behandla epilepsi och du är gravid eller en kvinna i fertil ålder (se avsnitt ”Graviditet och amning” för ytterligare information).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat ratiopharm.

Det är viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga din läkare.

Du ska också tala med din läkare innan du tar någon medicin innehållande topiramat, som ges till dig som alternativ till Topiramat ratiopharm.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topiramat ratiopharm, så din vikt bör kontrolleras regelbundet när du använder denna medicin. Om du går ned för mycket vikt eller om ett barn som använder denna medicin inte ökar tillräckligt i vikt, ska du rådfråga din läkare.

Ett litet antal personer som har behandlats med läkemedel mot epilepsi, såsom Topiramat ratiopharm, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Topiramat ratiopharm kan i sällsynta fall orsaka höga halter av ammoniak i blodet (påvisas i blodprover), vilket kan leda till förändrad hjärnfunktion, i synnerhet om du även tar ett läkemedel som heter valproinsyra eller natriumvalproat. Eftersom detta kan vara ett allvarligt tillstånd ska du genast tala om för din läkare om du får följande symtom (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”):

- har svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem
- är mindre alert eller uppmärksam
- känner dig mycket sömrig med låg energi

Vid högre doser av Topiramat ratiopharm kan risken öka för att utveckla dessa symtom.

Andra läkemedel och Topiramat ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Topiramat ratiopharm och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina läkemedel eller Topiramat ratiopharm justeras.

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra läkemedel som ger försämrad eller nedsatt tankeförmåga, koncentration eller muskelkoordination (t.ex. läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom muskelavslappnande och lugnande medel)
- p-piller. Topiramat ratiopharm kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat ratiopharm.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar p-piller och Topiramat ratiopharm.

För lista över alla läkemedel som du tar. Visa denna lista för läkare och apotekspersonal innan du börjar med ett nytt läkemedel.

Andra läkemedel som du bör diskutera med din läkare eller apotekspersonal innefattar övriga läkemedel mot epilepsi, risperidon, litium, hydroklortiazid, metformin, pioglitazon, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression).

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat ratiopharm.

Topiramat ratiopharm med mat och dryck

Du kan ta Topiramat ratiopharm med eller utan mat. Drick mycket vätska under dagen för att motverka njurstenar när du tar Topiramat ratiopharm. Du bör undvika att dricka alkohol under tiden du tar Topiramat ratiopharm.

Graviditet och amning

Graviditet

Förebyggande av migrän

Topiramat ratiopharm kan skada ett ofött barn. Du får inte använda Topiramat ratiopharm om du är gravid. Du får inte använda Topiramat ratiopharm förebyggande mot migrän om du är en kvinna i fertil ålder om du inte använder en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst och om Topiramat ratiopharm är lämpligt för dig. Ett graviditetstest ska göras innan behandling med Topiramat ratiopharm påbörjas.

Behandling av epilepsi

Om du är en kvinna i fertil ålder ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ i stället för Topiramat ratiopharm. Om beslutet är att använda Topiramat ratiopharm ska du använda en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst när du tar Topiramat ratiopharm-behandlingen. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat ratiopharm påbörjas. Tala med din läkare om du planerar att bli gravid.

Som för andra läkemedel mot epilepsi finns det risk för att det ofödda barnet skadas om Topiramat ratiopharm används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda Topiramat ratiopharm mot epilepsi under graviditet.

- Om du tar Topiramat ratiopharm under graviditeten löper barnet en högre risk för medfödda missbildningar, i synnerhet läpp- och gomspalt. Nyfödda pojkar kan också få en missbildad penis (hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.
- Om du tar Topiramat ratiopharm under graviditeten kan ditt barn vara mindre än förväntat vid födseln. Tala med läkaren om du har några frågor om den här risken under graviditeten.
- För ditt tillstånd kan det finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.
- Tala genast om för din läkare om du blir gravid medan du tar Topiramat ratiopharm. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topiramat ratiopharm under graviditeten.

Amning

Den aktiva substansen i Topiramat ratiopharm (topiramat) utsöndras i bröstmjolk. Påverkan hos ammade spädbarn till behandlade mödrar har observerats och omfattar diarré, sömnlighet, irritation och dålig viktökning. Därför kommer din läkare att diskutera med dig om du ska avstå från amning eller avstå från behandling med Topiramat ratiopharm. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet.

Mödrar som ammar under tiden de tar Topiramat ratiopharm måste informera läkaren så snart som möjligt om barnet drabbas av något ovanligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Topiramat ratiopharm. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med din läkare först.

Topiramat ratiopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Topiramat ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Din läkare låter dig vanligtvis börja med en låg dos av Topiramat ratiopharm och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.
- Topiramat ratiopharm tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tabletterna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.
- Topiramat ratiopharm kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat ratiopharm.

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Uppsök omedelbart läkare. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömning, trött eller mindre alert, sakna koordination, få tal- och koncentrationssvårigheter, få dubbelseende eller dimsyn, känna dig yr på grund av lågt blodtryck, känna dig nedstämd eller upprörd eller få magsmärtor eller krampanfall.

Överdoserering kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topiramat ratiopharm.

Om du har glömt att ta Topiramat ratiopharm

- Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Om du missar två eller flera doser, kontakta din läkare.
- Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Topiramat ratiopharm

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Dina symtom kan komma tillbaka. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen med detta läkemedel, kan dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare eller uppsök omedelbart läkare om du får följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Depression (ny eller försämrad).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Krampanfall
- Ångest, irritabilitet, humörförändringar, förvirring, desorientering
- Koncentrationsproblem, nedsatt tankeförmåga, minnesförlust, problem med minnet (ny, plötslig förändring eller ökad allvarlighetsgrad)
- Njursten, täta eller smärtsamma urineringsar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka orolig andning inklusive andnöd, aptitlöshet, illamående, kräkningar, överdriven trötthet och snabba eller ojämna hjärtslag)
- Minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)

- Ha tankar på allvarlig självskada, försök att orsaka allvarlig självskada
- Förlust av en del av synfältet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Glaukom som är en blockering av vätska i ögat och ger ökat tryck i ögat, smärta eller nedsatt syn.
- Ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömning med låg energi – dessa symtom kan vara ett tecken på höga halter av ammoniak i blodet (hyperammonemi) som kan leda till förändrad hjärnfunktion (hyperammonemisk encefalopati).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Ögoninflammation (uveit) med symtom såsom rodnad i ögat, smärta, känslighet för ljus, rinnande ögon, små prickar i synfältet eller dimsyn.

Andra biverkningar inkluderar följande. Om de blir värre ska du kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Täppt, rinnande näsa eller halsont
- Stickningar, smärta och/eller domningar i olika kroppsdelar
- Sömnighet, trötthet
- Yrsel
- Illamående, diarré
- Viktförlust.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Anemi (lågt blodvärde)
- Allergiska reaktioner (som hudutslag, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, nässelfeber)
- Aptitlöshet, minskad aptit
- Aggression, upphetsning, ilska, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller att sova
- Problem med tal eller talsvårigheter, sluddrigt tal
- Klumpighet eller bristande koordination, känsla av ostadig gång
- Minskad förmåga att slutföra rutinuppgifter
- Minskad, förlust av, eller obefintligt smaksinne
- Ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba okontrollerade ögonrörelser
- Synstörningar, som dubbelseende, dimsyn, försämrad synskärpa, svårighet att fokusera
- Känsla av yrsel (vertigo), ringningar i öronen, ont i öronen
- Andnöd
- Hosta
- Näsblod
- Feber, känsla att inte vara kry, svaghet
- Kräkningar, förstoppning, buksmärta eller obehag, matsmältningsbesvär, mag- eller tarminfektion
- Muntorrhet
- Håravfall
- Klåda
- Ledsmärta eller svullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller svaghet, bröstsmärta
- Viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Minskat antal blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektion, minskat kalium i blodet
- Ökade leverenzymmer, ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Ökad aptit
- Förhöjt humör
- Att höra, se eller känna saker som inte finns, allvarlig psykisk störning (psykos)
- Inte visa och/eller känna känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattack
- Läs-, tal- och skrivsvårigheter
- Rastlöshet, överaktivitet
- Svårighet att tänka, minskad vakenhet eller uppmärksamhet
- Minskade eller långsamma kropps rörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- Svimning
- Onormal eller nedsatt känsel
- Försämrat, förvrängt eller inget luktsinne
- Ovanlig känsla eller känsla som kan föregå migrän eller en viss typ av anfall
- Torra ögon, ljuskänslighet, ofrivilliga ögonlocksryckningar, rinnande ögon
- Nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ena örat
- Långsam eller oregelbunden hjärtrytm, känsla att hjärtat slår i bröstet
- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid stående (därför kan vissa personer som tar Topiramat ratiopharm känna sig svaga, yra eller kan svimma när de plötsligt står upp eller sätter sig upp)
- Rodnad, värmekänsla
- Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- Gaser, halsbränna, mättnad eller uppsvälldhet
- Blödande tandkött, ökad salivutsöndring, dreglande, dålig andedräkt
- Intag av onormalt stora mängder vätska, ökad törst
- Missfärgad hud
- Muskelstelhet, smärta i sidan
- Blod i urinen, inkontinens (brist på kontroll) av urin, brådskande önskan att urinera, smärta i sidan eller njursmärta
- Svårighet att få eller hålla erektion, sexuell dysfunktion
- Influensaliknande symtom
- Kalla fingrar och tår
- Berusningskänsla
- Inlärningsproblem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Onormalt förhöjt humör
- Medvetlöshet
- Blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet
- Synsvaghet
- Svullnad i och runt ögonen
- Domningar, stickningar och färgförändringar (vit, blå och sedan röd) i fingrar och tår när man utsätts för kyla
- Leverinflammation, leversvikt
- Stevens-Johnsons syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd som kan uppvisa sår i flera slemhinnor (t.ex. mun, näsa och ögon), hudutslag och blåsor
- Onormal lukt i huden
- Obehag i armar eller ben
- Njursjukdom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Makulopati är en sjukdom i gula fläcken, den lilla fläcken på näthinnan där synen är skarpast. Du ska uppsöka läkare om du märker en förändring eller försämring av synen.
- Toxisk epidermal nekrolys, ett livshotande tillstånd besläktat med, men allvarligare än Stevens-Johnsons syndrom, som kännetecknas av utbredd blåsbildning och sårskorpa av de yttre hudlagren (se sällsynta biverkningar).

Barn

Biverkningarna hos barn liknar i allmänhet dem som setts hos vuxna, men följande biverkningar kan vara vanligare hos barn än hos vuxna:

- Koncentrationsproblem
- Ökad surhetsgrad i blodet
- Ha tankar på allvarligt självskadande
- Trötthet
- Minskad eller ökad aptit
- Aggression, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller att sova
- Känsla av ostadig gång
- Känsla av att inte må bra
- Minskat kalium i blodet
- Inte visa och/eller känna känslor
- Rinnande ögon
- Långsamma eller oregelbundna hjärtslag.

Andra biverkningar som kan uppträda hos barn är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Yrsel
- Kräkningar
- Feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Överaktivitet
- Värmekänsla
- Inlärningsproblem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Topiramat ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen (Utg.dat./EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk:

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning:

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är topiramat.

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 25 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 50 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 100 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter

En tablett innehåller 200 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs), kiseliserad mikrokristallin cellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ a) och magnesiumstearat.

Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är:

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter

Vit Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000 och titandioxid (E 171).

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter

Ljusgul Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter

Gul Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter

Brun Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter
Vita, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med diagonala kanter

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
Ljusgula, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med diagonala kanter

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter
Gula, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med diagonala kanter

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter
Laxrosa, kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter

Förpackningsstorlekar:

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100, 200

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.8.2019.