Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topiramat Sandoz 25 mg kapseli, kova
Topiramat Sandoz 50 mg kapseli, kova

topiramaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Topiramat Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topiramat Sandoz -kapseleita
3. Miten Topiramat Sandoz -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topiramat Sandoz -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topiramat Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Topiramat Sandoz 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.

Topiramaattia, jota Topiramat Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topiramat Sandoz -kapseleita

Älä ota Topiramat Sandoz -kapseleita
- 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 Sandoz -hoidon aikana.

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

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Topiramat Sandoz -kapseleita,
- jos sinulla on munuaissairaus, erityisesti jos sinulla on munuaiskiviä tai saat munuaisdialyysihoitoa

- jos sinulla on aiemmin todettu veren ja elimistön nesteiden happamuuden poikkeavuus (metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on silmäsairaus, erityisesti silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on kasvuhäiriö
- jos noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavalio)
- jos käytät Topiramat Sandoz -kapseleita epilepsian hoitoon ja olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (ks. lisätietoja kohdasta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat Sandoz -kapseleita.

On tärkeää, ettet lopeta lääkehoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.
Sinun on myös keskusteltava lääkärisi kanssa ennen kuin otat mitään muuta topiramaattia sisältävää lääkevalmistetta, vaikka se olisi annettu sinulle Topiramat Sandoz -valmisteen sijaan.

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

Muutamilla epilepsialääkkeitä, kuten Topiramat Sandoz -kapseleita, käyttäneillä potilailla on esiintynyt itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Topiramat Sandoz saattaa harvinaisissa tapauksissa, etenkin jos käytät myös valproaatiksi tai natriumvalproaatiksi kutsuttua lääkettä, suurentaa veren ammoniakkipitoisuutta (todetaan verikokeen avulla). Tästä voi aiheutua aivojen toiminnan muutos. Koska tällainen muutos saattaa olla vaikeaasteinen 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 Sandoz -annoksilla näiden oireiden ilmaantumisriski saattaa suurentua.

Muut lääkevalmisteet ja Topiramat Sandoz
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
Topiramat Sandoz -kapseleilla ja eräillä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topiramat Sandoz -valmisteen 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)
- ehkäisypillerit. Topiramat Sandoz voi heikentää ehkäisypillereiden tehoa. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Sandoz -hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu, kun käytät ehkäisypillereitä samanaikaisesti Topiramat Sandoz -kapseleiden 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 ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste), verenohennuslääke varfariini.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat Sandoz -kapseleita.

Topiramat Sandoz ruuan ja juoman kanssa
Voit ottaa Topiramat Sandoz -kapselit joko ruoan kanssa tai erikseen. Nauti runsaasti nestettä pitkin päivää munuaiskivien muodostuksen välttämiseksi Topiramat Sandoz -hoidon aikana. Alkoholin käyttöä pitää välttää Topiramat Sandoz -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Migreenin estohoito:
Topiramat Sandoz voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana, et saa käyttää Topiramat Sandoz -kapseleita. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, et saa käyttää Topiramat Sandoz -kapseleita migreenin estohoitoon, jollet käytä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä ja sopiiko Topiramat Sandoz -hoito sinulle. Ennen Topiramat Sandoz -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.

Epilepsian hoito:
Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista Topiramat Sandoz -hoidon sijaan. Jos Topiramat Sandoz -hoitoon päädytään, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Sandoz -hoidon aikana. Ennen Topiramat Sandoz -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.

Jos haluat tulla raskaaksi, käänny lääkärin puoleen.
Kuten muutkin epilepsialääkkeet, Topiramat Sandoz -valmisteen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle. Varmista, että ymmärrät varmasti Topiramat Sandoz -valmisteen käyttöön liittyvät vaarat ja hyödyt epilepsian hoidossa raskauden aikana.

- Jos käytät Topiramat Sandoz -kapseleita raskauden aikana, vauvalla on tavanomaista suurempi synnynnäisten epämuodostumien, etenkin huulihalkion (ylähuulen halkion) 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 Sandoz -kapseleita raskauden aikana, vauvasi saattaa olla syntyessään oletettua pienempi. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää tästä raskauden aikaisesta riskistä.
- Sairautesi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joihin liittyvä synnynnäisten epämuodostumien riski on pienempi.
- Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Topiramat Sandoz -hoidon aikana. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Topiramat Sandoz -hoitoa raskauden aikana.

Imetys
Topiramat Sandoz -kapselien vaikuttava aine (topiramaatti) erittyy rintamaitoon. Topiramat Sandoz -hoitoa käyttäneiden äitien imettämillä vauvoilla havaittuja vaikutuksia ovat olleet mm. ripuli, uneliaisuus, ärtyisyys ja huono painonkehitys. Lääkäri keskustelee siksi kanssasi siitä, oletko imettämättä lastasi vai oletko käyttämättä Topiramat Sandoz -hoitoa. Lääkäri ottaa huomioon lääkkeen tärkeyden äidille ja lääkkeestä lapselle aiheutuvan riskin.

Topiramat Sandoz -valmisteen käytön aikana imettävien äitien tulee kertoa lääkärille mahdollisimman pian, jos lapsella ilmenee mitä tahansa tavallisesta poikkeavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Topiramat Sandoz -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Topiramat Sandoz -kapselit sisältävät sakkaroosia
Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Topiramat Sandoz -kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella Topiramat Sandoz -valmistetta ja lisää annostusta hitaasti, kunnes sinulle sopivin annos löytyy.
- Topiramat Sandoz -kapselit niellään kokonaisina. Vältä Topiramat Sandoz -kapselien pureskelua, koska ne saattavat maistua kitkerälle.
- Voit ottaa Topiramat Sandoz -valmisteen ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Juo päivittäin runsaasti nestettä ehkäistäksesi munuaiskivien muodostumista Topiramat Sandoz -valmisteen käytön aikana.

Jos otat enemmän Topiramat Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukanasi vastaanotolle.
- 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.
- Sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys tai heikentynyt tarkkaavaisuus, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, puhe- tai keskittymisvaikeudet, kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen, alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus, masentuneisuus tai kiihtymys, sekä vatsakipu tai kouristuskohtaus.

Voit saada liikaa Topiramat Sandoz -valmistetta, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos unohdat ottaa Topiramat Sandoz -valmistetta
- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi annosta tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Topiramat Sandoz -valmisteen oton
Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun tulisi lopettaa 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 lääkärillesi tai hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)
- Masennus (ilmaantuminen ensimmäistä kertaa tai paheneminen).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- Kouristuskohtaukset
- Ahdistuneisuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- Keskittymisvaikeudet, ajattelun hitaus, muistinmenetys, muistiongelmat (ilmaantuminen ensimmäistä kertaa tai oireiden äkillinen muutos tai paheneminen)
- Munuaiskivet, tiheä virtsaamistarve tai virtsaamiskipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- Veren happamoituminen (voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia kuten hengenahdistusta, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, voimakasta väsymystä ja sydämen nopealyöntisyyttä tai rytmihäiriöitä)
- Hienerityksen väheneminen tai loppuminen (etenkin pienillä lapsilla, jotka altistuvat korkeille lämpötiloille)
- Itsetuhoiset ajatukset, itsetuhoinen käyttäytyminen
- Näkökentän osan puutos.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Silmänpainetauti (glaukooma), joka johtuu tukkeuman aiheuttamasta nesteen kertymisestä silmään ja aiheuttaa silmänpaineen nousua, kipua ja näön heikentymistä.
- 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).

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä. Jos ne ovat vakavia, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)
- Nenän tukkoisuus, nuha tai kurkkukipu
- Kehon eri osien pistely, kipu ja/tai puutuminen
- Uneliaisuus, väsymys
- Huimaus
- Pahoinvointi, ripuli
- Painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- Anemia (veren punasolujen niukkuus)
- Allerginen reaktio (esim. ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turvotus, nokkosihottuma)
- Ruokahaluttomuus, ruokahalun heikkeneminen
- Aggressiivisuus, kiihtymys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- Nukahtamis- tai univaikeudet
- Puhevaikeudet tai -häiriöt, puheen puuroutuminen
- Kömpelyys tai koordinaatiovaikeudet, kävelyn epävakaus
- Vaikeudet suoriutua tavanomaisista askareista
- Makuaistin heikkeneminen, menetys tai puutos
- Tahdosta riippumaton vapina tai tärinä, silmien nopeat ja tahdosta riippumattomat liikkeet
- Näköhäiriöt, esim. kahtena näkeminen, näön hämärtyminen, näön heikentyminen, silmien kohdentamisvaikeudet
- Kiertohuimaus, korvien soiminen, korvakipu

- Hengenahdistus
- Yskä
- Nenäverenvuoto
- Kuume, huonovointisuus, heikotus
- Oksentelu, ummetus, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, ruoansulatushäiriöt, vatsa- tai suolistoinfektio
- Suun kuivuminen
- Hiustenlähtö
- Kutina
- Nivelkipu tai -turvotus, lihasspasmit tai -nykäykset, lihassärky tai lihasten heikkous, rintakipu
- Painon nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- Verihiutaleiden (verisoluja, jotka osallistuvat veren hyytymiseen) määrän lasku, infektioilta suojaavien veren valkosolujen määrän lasku, veren kaliumarvon lasku
- Maksaentsyymiarvojen nousu, eosinofiilien (tiettyjen valkosolujen) määrän nousu veressä
- Kaulan, kainaloiden tai nivusten imusolmukkeiden turvotus
- Ruokahalun lisääntyminen
- Kohonnut mieliala
- Kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, vaikea psyykkinen häiriö (psykoosi)
- Tunteiden osoittamisen vaikeus ja/tai tunteettomuus, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- Lukemisvaikeudet, puhehäiriöt, käsin kirjoittamisen vaikeus
- Levottomuus, yliaktiivisuus
- Ajatustoiminnan hidastuminen, heikentynyt valppaus tai tarkkaavaisuus
- Kehon liikkeiden väheneminen tai hidastuminen, tahdosta riippumattomat, poikkeavat tai toistuvat lihasliikkeet
- Pyörtyminen
- Tuntoaistin poikkeavuudet, tuntoaistin heikentyminen
- Hajuaistin heikentyminen, vääristyminen tai puuttuminen
- Epätavalliset tuntemukset, jotka voivat ennakoida migreenikohtausta tai tietyn tyyppistä epilepsiakohtausta
- Kuivat silmät, silmien valoherkkyys, silmäluomien nykäykset, kyynelvuoto
- Kuuloaistin heikentyminen tai kuurous, toisen korvan kuurous
- Sydämen hidaslyöntisyys tai rytmihäiriöt, sydämentykytys
- Matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (jotkut Topiramat Sandoz -valmistetta käyttävät potilaat saattavat pyörtyä tai tuntea heikotusta tai huimausta noustessaan äkillisesti istumaan tai seisomaan)
- Punastelu, kuumotuksen tunne
- Haimatulehdus
- Ilmavaivat, närästys, vatsan täysinäisyyden tai turvotuksen tunne
- Verenvuoto ikenistä, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, pahanhajuinen hengitys
- Poikkeavan suurten nestemäärien nauttiminen, jano
- Ihon värimuutokset
- Lihasten jäykkyys, kylkikipu
- Verivirtsaisuus, virtsainkontinenssi (pidätyskyvyttömyys), virtsaamispakko, kylki- tai munuaiskipu
- Erektiovaikeudet, seksuaaliset toimintahäiriöt
- Flunssan kaltaiset oireet
- Kylmät sormet ja varpaat
- Juopumuksen tunne
- Oppimisvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)
- Poikkeava mielialan kohoaminen

- Tajunnanmenetys
- Toisen silmän sokeus, ohimenevä sokeus, hämäräsokeus
- Laiska silmä
- Silmien ja silmänympärysten turvotus
- Kylmälle altistumiseen liittyvä sormien ja varpaiden pistely, puutuminen ja värimuutos (vaaleasta sinertäväksi ja sitten punaiseksi)
- Maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä eli mahdollisesti henkeä uhkaava tila, johon voi liittyä useissa eri paikoissa (esim. suussa, nenässä ja silmissä) esiintyviä limakalvohaavaumia, ihottumaa ja rakkulamuodostusta
- Poikkeava ihon haju
- Epämiellyttävä tunne käsissä tai jaloissa
- Munuaisen toimintahäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Makulopatia, eli verkkokalvon keltatäplän sairaus (keltatäplä on silmän verkkokalvon kohta, jossa on paras nääntarkkuus). Jos havaitset muutoksia näkökyvyssäsi tai näön huonontumista, ota yhteys lääkäriisi.
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi eli henkeä uhkaava tila, joka muistuttaa Stevens–Johnsonin oireyhtymää mutta on vaikeampi. Sille tyypillisiä piirteitä ovat laaja-alainen rakkulaihottuma ja ihon ulompien kerrosten kuoriutuminen (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 ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- Kyynelvuoto
- Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)
- Pyörimisen tunne (vertigo)
- Oksentelu
- Kuume

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
- Eosinofiilimäärän (erääntyyppisiä veren valkosoluja) lisääntyminen veressä
- Ylivilkkaus
- Lämmön tunne
- Oppimisvaikeudet

<u>Haittavaikutuksista ilmoittaminen</u>

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 Sandoz -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Purkki: Säilytä alle 30˚C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. 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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on topiramaatti.

Topiramat Sandoz 25 mg kapseli, kova
Yksi kapseli sisältää 25 mg topiramaattia.
Topiramat Sandoz 50 mg kapseli, kova
Yksi kapseli sisältää 50 mg topiramaattia.

- Muut aineet ovat: sakkaroosi, maissitärkkelys, povidoni K-30, ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi A (30 % dispersio), ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi B (30 % dispersio), trietyylisitraatti, talkki, piidioksidi, liivate, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Kapseli, kova
Topiramat Sandoz 25 mg kapseli, kova: Kova liivatekapseli jonka runko on läpinäkyvä ja kansiosa on valkoinen.. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.
Topiramat Sandoz 50 mg kapseli, kova: Kova liivatekapseli jonka runko on valkoinen ja kansiosa on valkoinen. Kapselit sisältävät valkoisia tai luonnonvalkoisia rakeita.

Kovat kapselit on pakattu OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkauksiin tai PP-purkkeihin, joissa LDPE-kansi. Purkit on pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkauskoot:
Läpipainopakkaus: 5, 6, 10, 20 ja 60 kovaa kapselia
Purkki: 20, 60, 100 ja 200 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia
tai
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola
tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2020

Bipacksedel: Information till användaren

,
Topiramat Sandoz 25 mg kapsel, hård
Topiramat Sandoz 50 mg kapsel, hård

topiramat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat Sandoz
3. Hur du tar Topiramat Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topiramat Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topiramat Sandoz är och vad det används för

Topiramat Sandoz 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 i åldern 2 år eller äldre
- för att förebygga migränhuvudvärk hos vuxna.

Topiramat som finns i Topiramat Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat Sandoz

Ta inte Topiramat Sandoz
- 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 någon effektiv preventivmetod (se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet” för ytterligare information). Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Sandoz.

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Topiramat Sandoz om du:
- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidos)

- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt glaukom
- har tillväxtproblem
- står på fettrik diet (ketogen diet)
- tar Topiramat Sandoz för att behandla epilepsi och du är gravid eller en kvinna i fertil ålder (mer information finns i avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

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

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 Sandoz.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topiramat Sandoz, så din vikt bör kontrolleras regelbundet när du använder denna medicin. Om du går ned för mycket i 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 Sandoz, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Topiramat Sandoz 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 sömnig med låg energi

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

Andra läkemedel och Topiramat Sandoz
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Topiramat Sandoz och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina andra läkemedel eller Topiramat Sandoz 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 Sandoz kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Sandoz.

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

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 och johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression), blodförtunnande varfarin.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal

innan du använder Topiramat Sandoz

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

Graviditet, amning och fertilitet

Förebyggande av migrän:
Topiramat Sandoz kan skada ett ofött barn. Du får inte använda Topiramat Sandoz om du är gravid. Du får inte använda Topiramat Sandoz för 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 Sandoz är lämpligt för dig. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Sandoz påbörjas.

Behandling av epilepsi:
Om du är en kvinna i fertil ålder ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ istället för Topiramat Sandoz. Om beslutet är att använda Topiramat Sandoz ska du använda en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst när du tar Topiramat Sandoz. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Sandoz 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 Sandoz används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda Topiramat Sandoz mot epilepsi under graviditet.

- Om du tar Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topiramat Sandoz under graviditeten.

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

Mödrar som ammar under tiden de tar Topiramat Sandoz 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 Sandoz. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med din läkare först.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

3. Hur du tar Topiramat Sandoz

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 Sandoz och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.
- Topiramat Sandoz hårda kapslar ska sväljas hela. Undvik att tugga kapslarna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.
- Topiramat Sandoz kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat Sandoz.

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat Sandoz
- 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. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömnig, trött eller mindre pigg, få nedsatt koordination eller svårt att tala eller koncentrera dig, se dubbelt eller suddigt, känna dig yr på grund av lågt blodtryck, känna dig deprimerad eller upprörd, få buksmärtor eller krampanfall.

Överdosering kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topiramat Sandoz.

Om du har glömt att ta Topiramat Sandoz
- Om du glömmer 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 Sandoz
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 läkaren, eller sök vård omedelbart, om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Depression (ny eller förvärrad)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Krampanfall
- Ångest, irritabilitet, humörsvängningar, förvirring, desorientering
- Problem med koncentrationsförmågan, långsamt tänkande, minnesförlust, problem med minnet (nya problem, plötsliga förändringar eller förvärrade problem)
- Njursten, täta eller smärtsamma vattenkastningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Ökad mängd syra i blodet (kan ge problem med andningen som t.ex. andfåddhet, samt minskad aptit, illamående, kräkningar, uttalad trötthet och snabb eller oregelbunden puls)
- Minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)
- Tankar på att skada sig själv, försöka skada sig själv
- Förlust av en del av synfältet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Glaukom (grön starr) – en blockering av vätskeflödet i ögat som leder till ökat tryck i ögat, smärtor eller nedsatt syn
- Ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömnig 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)

Dessutom kan följande biverkningar förekomma. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om de blir allvarliga:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Nästäppa, snuva eller halsont
- Stickningar, smärta och/eller domningar i olika delar av kroppen
- Sömnighet, trötthet
- Yrsel
- Illamående, diarré
- Viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Anemi (blodbrist)
- Allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, rodnad, klåda, svullnad i ansiktet, nässelutslag)
- Förlorad eller minskad aptit
- Aggressivitet, upprördhet, ilska, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller sova
- Talsvårigheter eller talrubbning, sluddrigt tal
- Klumpighet eller nedsatt koordination, en känsla av ostadighet vid gång
- Försämrad förmåga att utföra rutinuppgifter
- Förlorad, försämrad eller ingen smakkänsla
- Ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba och okontrollerbara ögonrörelser
- Synrubbningar som dubbelseende, dimsyn, nedsatt syn, svårighet att fokusera
- En snurrande känsla (vertigo), öronsusningar, öronsmärtor
- Andfåddhet
- Hosta
- Näsblod
- Feber, sjukdomskänsla, svaghet
- Kräkningar, förstoppning, smärtor eller obehag i buken, matsmältningsbesvär, infektion i magsäck eller tarmar
- Muntorrhet
- Håravfall
- Klåda
- Ledsmärtor eller ledsvullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller muskelsvaghet, bröstsmärtor
- Viktökning

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

- Minskat antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att stoppa blödningar), minskat antal vita blodkroppar som bidrar till att skydda dig mot infektioner, sänkt kaliumhalt i blodet
- Förhöjda leverenzymer, ökat antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar) i blodet
- Svullna körtlar på halsen, i armhålorna eller i ljumskarna
- Ökad aptit
- Förhöjt stämningsläge
- Höra, se och känna sådant som inte finns, svår psykisk störning (psykos)
- Inte visa några känslor och/eller avsaknad av känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattacker
- Problem med att läsa, talrubbningar, problem med att skriva för hand
- Rastlöshet, hyperaktivitet
- Långsamt tänkande, nedsatt vakenhet och uppmärksamhet
- Minskade eller långsamma kroppsrörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- Svimning
- Onormal eller nedsatt känsel vid beröring
- Nedsatt, förvrängt eller förlorat luktsinne
- Ovanlig känsla eller förnimmelse som kan föregå ett migränanfall eller en viss typ av kramper
- Torra ögon, ljuskänslighet, ryckningar i ögonlocken, rinnande ögon
- Nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ett öra
- Långsam eller oregelbunden puls, känna hjärtat slå i bröstet
- Lågt blodtryck, lågt blodtryck i stående (en del personer som tar Topiramat Sandoz kan därför känna sig svaga, yra eller kan svimma om de plötsligt sätter eller ställer sig upp)
- Rodnad, värmekänsla
- Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- Ökad mängd tarmgaser, halsbränna, mättnadskänsla eller uppsvälldhet
- Blödande tandkött, ökad mängd saliv, dregling, dålig andedräkt
- Onormalt stort vätskeintag, törst
- Missfärgad hud
- Muskelstelhet, smärtor i sidan
- Blod i urinen, urininkontinens, kraftiga trängningar, smärtor i njurtrakten eller njurarna
- Svårighet att få eller behålla erektion, sexuell dysfunktion
- Influensaliknande symtom
- Kalla fingrar och tår
- Berusningskänsla
- Inlärningssvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Onormalt hög sinnesstämning
- Medvetslöshet
- Blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet
- Synsvaghet på ett öga (amblyopi)
- Svullnad i och runt ögonen
- Domningar, stickningar och färgförändring (vit, blå och därefter röd) i fingrar och tår vid kyla
- Inflammation i levern, leversvikt
- Stevens-Johnsons syndrom, ett tillstånd som kan bli livshotande och kan visa sig som sår i slemhinnorna på flera ställen (t.ex. i munnen, näsan och ögonen), hudutslag och blåsor
- Onormal lukt från huden
- Obehagskänsla i armar eller ben
- Njursjukdom

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)
- 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 som är besläktat med men allvarligare än Stevens-Johnsons syndrom. Symtomen är omfattande blåsbildning och avflagning av de yttersta skikten i huden (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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Topiramat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Burk: Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. 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 Sandoz 25 mg kapsel, hård
En kapsel innehåller 25 mg topiramat.
Topiramat Sandoz 50 mg kapsel, hård
En kapsel innehåller 50 mg topiramat.

- Övriga innehållsämnen är: sackaros, majsstärkelse, povidon K-30, ammoniometakrylatkopolymer typ A (30 % dispersion), ammoniometakrylatkopolymer typ B (30 % dispersion), trietylcitrat, talk, kiseldioxid, gelatin, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kapsel, hård
Topiramat Sandoz 25 mg kapslar, hårda: Hårda gelatinkapslar med genomskinlig underdel och vit överdel. Kapslarna innehåller vitt eller naturvitt granulat.
Topiramat Sandoz 50 mg kapslar, hårda: Hårda gelatinkapslar med vit underdel och vit överdel. Kapslarna innehåller vitt eller naturvitt granulat.

De hårda kapslarna är förpackade i OPA/Al/PVC/Al–blisterförpackningar eller PP-brukar med LDPE-lock. Burkarna är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 5, 6, 10, 20 och 60 kapslar, hårda.
Burk: 20, 60, 100 och 200 kapslar, hårda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2020