

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

topiramaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Topiramat Orion on ja mihin sitä käytetään

Topiramat Orion 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 otat Topiramat Orion -tabletteja

Älä ota Topiramat Orion -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 (katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus ja imetys”). Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Orion -hoidon aikana.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Topiramat Orion -tabletteja, jos:

- sinulla on munuaissairaus, erityisesti jos sinulla on munuaiskiviä tai saat munuaisdialyysihoitoa
- sinulla on aiemmin todettu veren ja elimistön nesteiden happamuuden poikkeavuus (aineenvaihdunnallinen kudoshappoisuus eli metabolinen asidoosi)
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on silmänsairaus, erityisesti silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla on kasvuhäiriö

- noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavaliio)
- käytät Topiramat Orion -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 lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat Orion -tabletteja.

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 Orion -tablettien sijaan.

Painosi saattaa laskea, kun käytät Topiramat Orion -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 epilepsialääkkeitä, kuten Topiramat Orion, käyttäneillä potilailla on esiintynyt itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Topiramat Orion voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, joten kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy ihottumaa ja/tai rakkuloita (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

Topiramat Orion 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 vaikeasteinen 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 Orion -annoksilla näiden oireiden ilmaantumisen riski saattaa suurentua.

Huom. Tablettipurkki sisältää kuivatusainepussin, jota ei saa niellä.

Muut lääkevalmisteet ja Topiramat Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Topiramat Orion -tableteilla ja erällä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topiramat Orion -tablettien 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 Orion voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Orion -hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu, kun käytät ehkäisytabletteja samanaikaisesti Topiramat Orion -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 epilepsialäkkeet, risperidoni, litium, hydroklooritiatsidi, metformiini, pioglitatsoni, glibenklamidi, amitriptyliini, propranololi, diltiatseemi, venlafaksiini, flunaratsiini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon), verenohennuslääke varfariini.

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

Topiramat Orion ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Migreenin estohoito:

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

Epilepsian hoito:

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

Jos haluat tulla raskaaksi, käänny lääkärin puoleen.

Kuten muutkin epilepsialäkkeet, Topiramat Orion -tablettien käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle. Varmista, että ymmärrät varmasti Topiramat Orion -tablettien käyttöön epilepsian hoitoon raskauden aikana liittyvät vaarat ja hyödyt.

- Jos käytät Topiramat Orion -tabletteja 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 (hypospadiä). Tällaiset epämuodostumat voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa jo ennen kuin tiedät, että olet raskaana.
- Jos otat Topiramat Orion -tabletteja 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 Orion -hoidon aikana. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Topiramat Orion -hoitoa raskauden aikana.

Imetys

Topiramat Orion -valmisteen vaikuttava aine (topiramaatti) erittyy ihmisen rintamaitoon. Topiramat Orion -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 Orion -hoitoa. Lääkäri ottaa huomioon lääkkeen tärkeyden äidille ja lääkkeestä lapselle aiheutuvan riskin.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Topiramat Orion sisältää laktoosia

Topiramat Orion kalvopäällysteiset tabletit sisältävät 20,1 mg laktoosia (25 mg:n tabletit), 40,2 mg laktoosia (50 mg:n tabletit), 80,4 mg laktoosia (100 mg:n tabletit) tai 58,6 mg laktoosia (200 mg:n tabletit) (laktoosimonohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkeshen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Topiramat Orion -tabletteja otetaan

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

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

Jos otat enemmän Topiramat Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Vie lääkepakkaus mukana 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 liian suuren annoksen Topiramat Orion -tabletteja, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos unohdat ottaa Topiramat Orion -tabletteja

- 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, ota yhteys lääkäriisi.

- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Topiramat Orion -tablettien 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 lääkärille tai hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- masennus (masennuksen ilmaantuminen tai aiemman masennuksen paheneminen).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kouristuskohtaukset
- ahdistuneisuus, ärtyneisyys, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- glaukooma, joka johtuu tukkeuman aiheuttamasta nesteiden kertymisestä silmään, mikä aiheuttaa silmänpaineen suurenemista, kipua ja 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)
- vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, voivat ilmetä ihottumina, joihin liittyy tai ei liity rakkuloita. Ihon ärsytys, suun, nielun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympäristön haavaumat tai turpoaminen. Ihottumat voivat kehittyä vakaviksi laaja-alaisiksi ihovaurioiksi (orvaskeden ja limakalvojen pinnan kuoriutumisen), joilla voi olla henkeä uhkaavia seurauksia.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- anemia (matalat veriarterit)
- 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
- makuuain heikkeneminen, häviäminen tai puuttuminen
- tahaton vapina tai värinä, 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 epä mukavat 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verihiutaleiden (verenruodon tyrehtyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (erääntyypisiä 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 tuntemukset, jotka saattavat edeltää migreeniä tai tiettyntyyppistä 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 Orion -tabletteja 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 värimuutos
- 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- poikkeavan kohonnut mieliala
- tajunnanmenetys
- toisen silmän sokeutuminen, tilapäinen sokeutuminen, hämäräsokeus
- heikkonäköisyys
- silmän sisäosan ja ympäristön turvotus
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutos (valkoiseksi, siniseksi ja sitten punaiseksi) niiden altistuessa kylmälle
- maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- ihon poikkeava haju
- epämukavat tuntemukset käsivarsissa tai jaloissa
- munuaisten toimintahäiriöt.

Esiintymistiheys 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.

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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pyörimisen tunne (vertigo)
- oksentelu
- kuume.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- eosinofiilimäärän (erääntyypisiä 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 Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä jos huomaat näkyviä muutoksia valmisteen ulkonäössä, kuten värjäytymistä tai muita merkkejä valmisteen laadun heikkenemisestä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topiramat Orion sisältää

- Vaikuttava aine on topiramaatti. Yksi Topiramat Orion kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg topiramaattia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 sekä lisäksi keltainen rautaoksidi (E172) (50 mg:n ja 100 mg:n tabletit) ja punainen rautaoksidi (E172) (200 mg:n tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on toiselle puolelle kaiverrettu ”E”.

Topiramat Orion 25 mg: valkoinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”22”.

Topiramat Orion 50 mg: vaaleankeltainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”33”.

Topiramat Orion 100 mg: tummankeltainen, viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”23”.

Topiramat Orion 200 mg: vaaleanpunainen, viistoreunainen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”24”.

Pakkauskoot: 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia HDPE-purkissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Topiramat Orion är och vad det används för

Topiramat Orion 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 Orion

Ta inte Topiramat Orion

- 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 Orion.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Topiramat Orion 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 Orion 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 Orion.

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 Orion.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topiramat Orion, 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 Orion, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Topiramat Orion kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Tala omedelbart om för läkare om du får hudutslag och/eller blåsor (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Topiramat Orion 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 Orion kan risken öka för att utveckla dessa symtom.

Observera! Förpackningen innehåller en påse med torkmedel. Torkmedlet ska ej förtäras.

Andra läkemedel och Topiramat Orion

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

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

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, glibenklamid,

amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin, johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel som används för att behandla depression), blodförtunnande warfarin.

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

Topiramat Orion med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Förebyggande av migrän:

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

Behandling av epilepsi:

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

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

Amning

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

Mödrar som ammar under tiden de tar Topiramat Orion 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 Orion. 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 Orion innehåller laktos

Topiramat Orion filmdragerade tabletter innehåller 20,1 mg laktos (25 mg tabletter), 40,2 mg laktos (50 mg tabletter), 80,4 mg laktos (100 mg tabletter) eller 58,6 mg laktos (200 mg tabletter) (i form av laktosmonohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Topiramat Orion

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat Orion

- 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 läkemedels förpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömnig, 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 magsmärter eller krampanfall.

Överdoserings kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topiramat Orion.

Om du har glömt att ta Topiramat Orion

- 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 Orion

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 urineringar.

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

- ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka oroligt 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 1 000 användare):

- glaukom som är en vätskeblockering i ögat, vilket ger ökat tryck i ögat, smärta och 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)
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys vilka kan framträda som utslag med eller utan blåsor. Hudirritation, sår eller svullnad i mun, hals, näsa, ögon och runt genitalierna. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av de yttre hudlagren och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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
- sömning, 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 kroppsörelser, 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 Orion känna sig svaga, yra eller kan svimma när de står upp eller plötslig sätter sig upp)
- rodnad, värmekänsla
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- gaser, halsbränna, mättnad eller uppsvälldhet
- blödande tandkött, ökad saliv, 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
- somningar, stickningar och färgförändringar (vit, blå och sedan röd) i fingrar och tår när man utsätts för kyla
- leverinflammation, leversvikt
- onormal lukt i huden
- obehag i armar eller ben
- njursjukdom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- makulopati är en sjukdom i gula fläcken (den lilla fläcken på näthinnan där synen är skarpest). Du ska uppsöka läkare om du märker en förändring eller försämring av synen.

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 eventuella 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon missfärgning eller andra tecken på försämring.

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. Varje Topiramat Orion filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Filmdrageringen: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 samt gul järnoxid (E172) (i 50 mg och 100 mg tabletter) och röd järnoxid (E172) (i 200 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "E" på ena sidan.

Topiramat Orion 25 mg: vita tabletter märkta med "22" på den andra sidan.

Topiramat Orion 50 mg: ljusa gula tabletter märkta med "33" på den andra sidan.

Topiramat Orion 100 mg: mörkt gula tabletter med fasade kanter och märkta med "23" på den andra sidan.

Topiramat Orion 200 mg: rosa tabletter med fasade kanter och märkta med "24" på den andra sidan.

Förpackningsstorlek: 60 och 100 filmdragerade tabletter i HDPE-burk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1

FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.9.2022.