

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

topiramaatti

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Katso kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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 epilepsia-kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa epilepsia-kohtausten 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 ehkäisy

- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää, jos olet raskaana.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun ei pidä ottaa Topiramat Orion -tuotetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Katso alla kohta ”Raskaus ja imetys – tärkeitä tietoja naisille”.

Epilepsian hoito

- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää, jos olet raskaana, ellei mikään muu hoitokeino tarjoa sinulle riittävää kouristuskohtausten hallintaa.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun ei pidä ottaa Topiramat Orion -tuotetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Ainoa poikkeus tähän on, jos Topiramat Orion -tuote on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohtauksesi pysyvät hallinnassa ja

suunnitellet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot Topiramat Orion -tuotteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohtausten riskeistä. Katso alla kohta ”Raskaus ja imetys – tärkeitä tietoja naisille”.

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi tai skannaa QR-koodi saadaksesi sen (katso osio 6 ”Muut tiedonlähteet”).

Topiramat Orion -tuotepakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin 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 silmänpaine tauti (glaukooma)
- sinulla on kasvuhäiriö
- noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavalio)
- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. Topiramat Orion -tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana. Erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon ajan viimeisen Topiramat Orion -tuoteannoksen jälkeen. Lisätietoa on kohdassa ”Raskaus ja imetys”.
- olet raskaana. Topiramat Orion -tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana.

Jos et ole varma, päteekö mikään ylläolevista sinuun, keskustele lääkärisi kanssa ennen Topiramat Orion -tuotteen ottamista.

Jos sinulla on epilepsia, on tärkeää olla lopettamatta lääkkeitäsi ottamista ennen lääkärisi kanssa keskustelemista.

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 epilepsialääkkeillä, 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 lääkäriille 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 lääkäriille, 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 ilmaantumiseriski 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 eräillä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topiramat Orion -tablettien annosta voidaan joutua muuttamaan.

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi tai farmaseutille, jos otat:

- muita lääkkeitä, jotka heikentävät tai alentavat ajattelu- tai keskittymiskykyä tai lihaskoordinaatiota (esim. keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten lihasrelaksantit ja rauhoittavat lääkkeet)
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Topiramat Orion voi vähentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. On käytettävä kondomin tai pessaa kaltaista lisäehkäisymenetelmää. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä Topiramat Orion -tuotteen käytön aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu ottaessasi hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ja Topiramat Orion -tuotetta. Epäsäännöllistä vuotoa saattaa esiintyä. Jatka tässä tapauksessa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ottamista ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

Pida 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*) (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. Alkoholin käyttöä pitää välttää Topiramat Orion -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Topiramat Orion -tuote voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista. Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi ja keskustellaksesi riskeistä vähintään kerran vuodessa.

Migreenin ehkäisy

- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet raskaana.
- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.
- Ennen Topiramat Orion -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Epilepsian hoito

- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, ellei mikään muu hoitokeino tarjoa sinulle riittävää kouristuskohtausten hallintaa.
- Topiramat Orion -tuotetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää. Ainoa poikkeus tähän on, jos Topiramat Orion -tuote on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohtauksesi pysyvät hallinnassa ja suunnittelet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot Topiramat Orion -tuotteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohtausten riskeistä, jotka voivat vaarantaa sinun tai syntymättömän lapsesi terveyden.
- Ennen Topiramat Orion -hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Topiramaatin riskit otettaessa raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon topiramaattia otetaan):

On olemassa riski haittavaikutuksista sikiölle, jos Topiramat Orion -tuotetta käytetään raskauden aikana.

- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta raskauden aikana, lapsellasi on suurempi synnynnäisten epämuodostumien riski. Topiramaattia ottavien naisten keskuudessa noin 4–9 lasta sadasta saa synnynnäisiä epämuodostumia. Tämä on verrattuna 1–3 lapseen jokaisesta sadasta lapsesta, jotka ovat syntyneet naisille, joilla ei ole epilepsiaa ja jotka eivät ota epilepsialääkkeitä. On havaittu erityisesti huulihalkioita ja suulakihalkioita. Vastasyntyneillä pojilla voi myös esiintyä peniksen epämuodostumia (hypospadias). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismikirjon häiriöihin, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta raskauden aikana, lapsesi voi syntyessään olla odotettua pienempi ja kevyempi. Yhdessä tutkimuksessa 18 % topiramaattia raskauden aikana ottaneiden naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä, kun taas 5 % epilepsiasta kärsimättömien ja epilepsialääkkeitä ottamattomien naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää tästä raskauden aikaisesta riskistä.
- Tilasi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joiden synnynnäisten epämuodostumien riski on alhaisempi.

Ehkäisyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista Topiramat Orion -tuotteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää Topiramat Orion -tuotetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen Topiramat Orion -annoksen jälkeen.
- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisytabletteja yhdessä estemenetelmän (kuten kondomi tai pessaari) kanssa. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.
- Jos otat hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, topiramaatti voi heikentää niiden vaikutusta. Tästä syystä on käytettävä kondomin tai pessaarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää.
- Kerro lääkäriillesi, jos koet epäsäännöllistä kuukautisvuotoa.

Topiramat Orion -tuotteen käyttö tyttölapsilla:

Jos olet Topiramat Orion -tuotteella hoidettavan tyttölapsen vanhempi tai huoltaja, sinun on välittömästi otettava yhteyttä hänen lääkäriinsä lapsesi saadessa ensimmäiset kuukautisensa. Lääkäri kertoo sinulle topiramaattialtistuksen sikiölle raskauden aikana aiheuttamista riskeistä ja tarpeesta käyttää erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi Topiramat Orion -tuotetta:

- Varaa aika lääkärillesi.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.
- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta epilepsiaan, älä lopeta sen ottamista ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärisi kanssa, sillä sairautesi voi pahentua.
- Lääkärisi uudelleenarvioi hoitosi ja arvioi vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Lääkärisi neuvoa sinua Topiramat Orion -tuotteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi ottaessasi Topiramat Orion -tuotetta:

- Varaa kiireinen aika lääkärillesi.
- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta migreenin estämiseksi, lopeta lääkkeen ottaminen välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi, jotta voidaan arvioida tarvitsetko vaihtoehtoisia hoitomuotoja.
- Jos otat Topiramat Orion -tuotetta epilepsiaan, älä lopeta tämän lääkkeen ottamista ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa, sillä se voi pahentaa sairauttasi. Epilepsiasi paheneminen voi vaarantaa sinut tai syntymättömän lapsesi.
- Lääkärisi uudelleenarvioi hoitosi ja arvioi vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Lääkärisi neuvoa sinua Topiramat Orion -tuotteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.
- Jos Topiramat Orion -tuotetta käytetään raskauden aikana, sikiön kehittymistä tarkkaillaan huolellisesti.

Varmista, että luet potilasohjeen, jotka saat lääkäriltäsi. Potilasohje on saatavilla myös skannaamalla QR-koodi, katso osio 6, ”Muut tiedonlähteet”. Topiramat Orion -tuotepakettiin sisältyy potilaskortti, joka muistuttaa topiramaatin riskeistä 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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 lääkkeen 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 niellä 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 munuais kivien muodostumista Topiramat Orion -tablettien käytön aikana.

Tyttölapsen ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

Epilepsian tai migreenin hoitamisesta kokemusta omaavan lääkärin pitää aloittaa Topiramat Orion -tuotteen käyttö ja valvoa sitä. Käy lääkärin luona käydäksesi läpi hoitosi vähintään kerran vuodessa.

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 unohtuksen. 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 nesteen 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 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
- 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 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verihitaleiden (verenpuodon tyrehdyttävien 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 tiettytyypistä 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 Topiramat 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 (eräntyyppisiä 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 lääkkeen 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 valmisteeseen ulkonäössä, kuten värjäytymistä tai muita merkkejä valmisteeseen 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2024

Muut tiedonlähteet

Uusimmat hyväksytyt tätä lääkettä koskevat tiedot (potilaskortti ja potilasohje) ovat saatavilla skannaamalla seuraava QR-koodi älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavalla verkkosivustolla (URL): qr.orionproductsafety.com/topiramate/fi/

QR code to URL: <http://qr.orionproductsafety.com/topiramate/fi/>

Bipacksedel: Information till användaren

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

topiramat

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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 av migrän

- Du får inte använda Topiramat Orion om du är gravid.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta Topiramat Orion om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Se nedan under ”Graviditet och amning – viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida”.

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda Topiramat Orion om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta Topiramat Orion om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och Topiramat Orion är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information

om riskerna med att ta Topiramat Orion under graviditet och riskerna med epileptiska anfall under graviditet. Se nedan under ”Graviditet och amning – viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida”.

Läs patientguiden som du får av läkaren eller skanna QR-koden för att få den (se avsnitt 6, ”Övriga informationskällor”).

Ett patientkort medföljer förpackningen till Topiramat Orion för att påminna dig om riskerna vid graviditet.

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 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)
- är kvinna och kan bli gravid. Topiramat Orion kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten. Högeffektiva preventivmedel måste användas under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topiramat Orion. Se avsnitt ”Graviditet och amning” för ytterligare information.
- är gravid. Topiramat Orion kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

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

Om du har epilepsi är det viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga 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)
- hormonella preventivmedel. Topiramat Orion kan göra hormonella preventivmedel mindre effektiva. Därför ska även ett barriärpreventivmedel, t.ex. kondom eller pessar användas. Tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda medan du tar Topiramat Orion.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och Topiramat Orion. Oregelbundna blödningar kan förekomma. I så fall ska du fortsätta använda det hormonella preventivmedlet och informera läkaren.

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. Drick 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

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

Topiramat Orion kan skada ett ofött barn. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ. Träffa läkare och se över behandlingen samt samtala om riskerna minst en gång om året.

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda Topiramat Orion mot migrän om du är gravid.
- Du får inte använda Topiramat Orion mot migrän om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel.
- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med Topiramat Orion påbörjas.

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda Topiramat Orion mot epilepsi om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen.
- Du får inte använda Topiramat Orion mot epilepsi om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och Topiramat Orion är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information

om riskerna med att ta Topiramat Orion under graviditet samt riskerna med epileptiska anfall under graviditet för dig eller det ofödda barnet.

- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med Topiramat Orion påbörjas.

Risker med att ta topiramat under graviditet (oavsett vilken sjukdom topiramat används för):

Det finns risk för skador på det ofödda barnet om Topiramat Orion används under graviditeten.

- Om du tar Topiramat Orion under graviditeten löper barnet högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramat får cirka 4–9 barn av 100 medfödda missbildningar. Jämfört med 1–3 barn av 100 bland kvinnor som inte tar läkemedel mot epilepsi. I synnerhet har läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad) observerats. Nyfödda pojkar kan också få en missbildning av 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 barnet löpa 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.
- Om du tar Topiramat Orion under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramat under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog läkemedel mot epilepsi, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.
- Tala med läkaren om du har frågor om dessa risker under graviditet.
- Det kan finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ istället för Topiramat Orion. Om det beslutas att Topiramat Orion ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topiramat Orion.
- Ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande preventivmedel såsom p-piller tillsammans med ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) måste användas. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramat gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) användas.
- Tala om för läkaren om du får oregelbundna menstruationsblödningar.

Användning av Topiramat Orion hos flickor:

Om du är förälder eller vårdnadshavare till en flicka som behandlas med Topiramat Orion måste du kontakta hennes läkare omedelbart när hon får sin första mens. Läkaren informerar dig om riskerna med topiramat under graviditeten för det ofödda barnet och behovet av att använda högeffektiva preventivmedel.

Om du vill bli gravid medan du tar Topiramat Orion:

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.
- Om du tar Topiramat Orion mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras.
- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topiramat Orion under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar Topiramat Orion:

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Om du tar Topiramat Orion för att förebygga migrän ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.

- Om du tar Topiramat Orion mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras. Om din epilepsi förvärras kan du eller det ofödda barnet utsättas för risker.
- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topiramat Orion under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- Om Topiramat Orion används under graviditet kommer du övervakas noga för att kontrollera hur det ofödda barnet utvecklas.

Läs patientguiden som du får av läkaren. Patientguiden är även tillgänglig genom att du skannar en QR-kod, se avsnitt 6, "Övriga informationskällor". Ett patientkort medföljer förpackningen till Topiramat Orion för att påminna dig om riskerna med topiramat vid graviditet.

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. Drink mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat Orion.

Flickor och kvinnor som kan bli gravida:

Behandling med Topiramat Orion ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller migrän. Läkbesök genomförs minst en gång om året för att se över behandlingen.

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 magsmärtor eller krampanfall.

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

Om du har glömt att ta Topiramat Orion

- 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 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 ojämbna 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
- viktörlust.

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

- anemi (lågt blodvärde)
- allergiska reaktioner (som hudutslag, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, näselfeber)
- 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 leverenzym, 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 kroppsrörelser, 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 skarpast). 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 11.3.2024

Övriga informationskällor

Den senaste godkända informationen (patientkortet och patientguiden) om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna följande QR-kod med en smarttelefon. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): qr.orionproductsafety.com/topiramate/fi/

QR code to URL: <http://qr.orionproductsafety.com/topiramate/fi/>