

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topiramat Sandoz 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Topiramat Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Topiramat Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Topiramat Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

topiramaatti

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topiramat Sandoz -valmistetta
3. Miten Topiramat Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topiramat Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topiramat Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Topiramat Sandoz kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään

- yksinään 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.

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

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

Älä ota Topiramat Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen topiramaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Migreenin ehkäisy

- Topiramat Sandoz -valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana.

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun ei pidä ottaa Topiramat Sandoz -valmistetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Katso alla kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – tärkeitä tietoja naisille”.

Epilepsian hoito

- Topiramat Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -valmistetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Ainoa poikkeus tähän on, jos Topiramat Sandoz –valmiste on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohtauksesi pysyvät hallinnassa ja suunnittelet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot Topiramat Sandoz -valmisteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohtausten riskeistä. Katso alla kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – tärkeitä tietoja naisille”.

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi.

Topiramat Sandoz -pakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Topiramat Sandoz -valmistetta,

- jos sinulla on munuaissairaus, erityisesti jos sinulla on munuaiskiviä tai saat munuaisdialyysihoitoa
- jos sinulla on aiemmin todettu veren ja elimistön nesteiden happamuuden poikkeavuus (metabolinen asidoosi)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on silmänsairaus, erityisesti silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on kasvuhäiriö
- jos noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavalio)
- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. Topiramat Sandoz-valmiste voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana. Erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon ajan viimeisen Topiramat Sandoz -valmisteanoksen jälkeen. Lisätietoa on kohdassa ”Raskaus ja imetys”.
- olet raskaana. Topiramat Sandoz-valmiste voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana

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

Jos sinulla on epilepsia, on tärkeää, ettet lopeta lääkettä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Sinun on myös keskusteltava lääkärisi kanssa ennen kuin otat mitään muuta topiramaattia sisältävää lääkevalmistetta, vaikka se olisi annettu sinulle Topiramat Sandoz -valmisteen sijaan.

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

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

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

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

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

Suuremmilla Topiramat Sandoz -annoksilla näiden oireiden ilmaantumiseriski saattaa suurentua.

Muut lääkevalmisteet ja Topiramat Sandoz

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

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

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

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

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 ja mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste), verenohennuslääke varfariini.

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

Topiramat Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Topiramat Sandoz -valmistetta 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 estohoito:

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

Epilepsian hoito:

- Topiramat Sandoz -valmistetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, ellei mikään muu hoitokeino tarjoa sinulle riittävää kouristuskohtausten hallintaa.
- Topiramat Sandoz -valmistetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellei käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää. Ainoa poikkeus tähän on, jos Topiramat Sandoz -valmiste on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohtauksesi pysyvät hallinnassa ja suunnittelet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot Topiramat Sandoz -valmisteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohtausten riskeistä, jotka voivat vaarantaa sinun tai syntymättömän lapsesi terveyden.
- Ennen Topiramat Sandoz -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 Sandoz-valmistetta käytetään raskauden aikana.

- Jos otat Topiramat Sandoz-valmistetta 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 (hypospadia). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat Topiramat Sandoz-valmistetta 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 Sandoz-valmistetta 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 % lapsista, jotka olivat syntyneet naisille, joilla ei ole epilepsiaa tai jotka eivät käytä epilepsialääkkeitä, 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 Sandoz -valmisteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää Topiramat Sandoz -valmistetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen Topiramat Sandoz -annoksen jälkeen.
- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisy pillereitä 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 Sandoz -valmisteen käyttö tytöillä:

Jos olet Topiramat Sandoz -valmisteeella_hoidettavan tytön vanhempi tai huoltaja, sinun on välittömästi otettava yhteyttä hänen lääkäriinsä lapsesi saadessa ensimmäiset kuukautisensa. Lääkäri kertoo sinulla topiramaattialtistuksen sikiölle raskauden aikana aiheuttamista riskeistä ja tarpeesta käyttää erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi Topiramat Sandoz-valmistetta:

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

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi ottaessasi Topiramat Sandoz -valmistetta:

- Varaa kiirellisesti aika lääkärillesi.
- Jos otat Topiramat Sandoz -valmistetta migreenin estämiseksi, lopeta lääkkeen ottaminen välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi, jotta voidaan arvioida tarvitsetko vaihtoehtoisia hoitomuotoja.
- Jos otat Topiramat Sandoz -valmistetta 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 neuvoo sinua Topiramat Sandoz -valmisteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.
- Jos Topiramat Sandoz -valmistetta käytetään raskauden aikana, sikiön kehittymistä tarkkaillaan huolellisesti.

Varmista, että luet potilasohjeen, jotka saat lääkäriltäsi. Topiramat Sandoz -valmistepakettiin sisältyy potilaskortti, jossa muistutetaan topiramaatin riskeistä raskauden aikana.

Imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Topiramat Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Topiramat Sandoz -valmistetta käytetään

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

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

Tytöt ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

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

Jos otat enemmän Topiramat Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.
- Sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys tai heikentynyt tarkkaavaisuus, koordinaatiokyvyn heikkeneminen, puhe- tai keskittymisvaikeudet, kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen, alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus, masentuneisuus tai kiihtymys, sekä vatsakipu tai kouristuskohtaus.

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

Jos unohdat ottaa Topiramat Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat Topiramat Sandoz -valmisteen oton

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkäri päätää, 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 lääkärilesi tai hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

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

- masennus (ilmaantuminen ensimmäistä kertaa tai paheneminen).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kouristuskohdaukset
- ahdistuneisuus, ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- keskittymisvaikeudet, ajattelun hitaus, muistinmenetys, muistiongelmät (ilmaantuminen ensimmäistä kertaa tai oireiden äkillinen muutos tai paheneminen)
- munuais kivert, tiheä virtsaamistarve tai virtsaamiskipu.

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

- veren happamoituminen (voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia kuten hengenahdistusta, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, voimakasta väsymystä ja sydämen nopealyöntisyyttä tai rytmihäiriötä)
- hienerityksen väheneminen tai loppuminen (etenkin pienillä lapsilla, jotka altistuvat korkeille lämpötiloille)
- itsetuhoiset ajatukset, itsetuhoisen käyttäytyminen
- näkökentän osan puutos.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- silmänpainetauti (glaukooma), joka johtuu tukkeuman aiheuttamasta nesteen kertymisestä silmään ja aiheuttaa silmänpaineen nousua, kipua ja näön heikentymistä
- ajattelun vaikeus, vaikeudet muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, vireyden tai tietoisuuden heikentyminen, voimakas uneliaisuuden ja tarmottomuuden tunne. Nämä oireet saattavat viitata suureen veren ammoniakkipitoisuuteen (hyperammonemia), josta voi aiheutua aivojen toiminnan muutos (hyperammoneeminen enkefalopatia).
- vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi, voivat ilmetä ihottumina, joihin voi liittyä 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.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

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

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

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

- nenän tukkoisuus, nuha tai kurkkukipu
- kehon eri osien pistely, kipua ja/tai puuttuminen
- uneliaisuus, väsymys
- huimaus
- pahoinvointi, ripuli
- painon lasku.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- anemia (veren punasolujen niukkuus)
- allerginen reaktio (esim. ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turvotus, nokkosihottuma)
- ruokahaluttomuus, ruokahalun heikkeneminen
- aggressiivisuus, kiihtymys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamis- tai univaikeudet
- puhevaikeudet tai -häiriöt, puheen puuroutuminen
- kömpelyys tai koordinaatiovaikeudet, kävelyn epävakaus
- vaikeudet suoriutua tavanomaisista askareista
- makuuain heikkeneminen, menetys tai puutos
- tahdosta riippumaton vapina tai täinä, silmien nopeat ja tahdosta riippumattomat liikkeet

- näköhäiriöt, esim. kahtena näkeminen, näön hämärtyminen, näön heikentyminen, silmien kohdentamisvaikeudet
- kiertoahuimaus, korvien soiminen, korvakipu
- hengenahdistus
- yskä
- nenäverenvuoto
- kuume, huonovointisuus, heikotus
- oksentelu, ummetus, vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, ruoansulatushäiriöt, vatsa- tai suolistoinfektio
- suun kuivuminen
- hiustenlähtö
- kutina
- nivelkipu tai -turvotus, lihasspasmit tai -nykäykset, lihassärky tai lihasten heikkous, rintakipu
- painon nousu
- kalsiumin kertyminen munuaisiin.

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

- verihiutaleiden (verisoluja, jotka osallistuvat veren hyytymiseen) määrän lasku, infektiolta suojaavien veren valkosolujen määrän lasku, veren kaliumarvon lasku
- maksaentsyymiarvojen nousu, eosinofiilien (tiettyjen valkosolujen) määrän nousu veressä
- kaulan, kinaloiden tai nivusten rauhasen turvotus
- ruokahalun lisääntyminen
- kohonnut mieliala
- kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, vaikea psyykkinen häiriö (psykoosi)
- tunteiden osoittamisen vaikeus ja/tai tunteettomuus, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- lukemisvaikeudet, puhehäiriöt, käsin kirjoittamisen vaikeus
- levottomuus, yliaktiivisuus
- ajatustoiminnan hidastuminen, heikentynyt valppaus tai tarkkaavaisuus
- kehon liikkeiden väheneminen tai hidastuminen, tahdosta riippumattomat, poikkeavat tai toistuvat lihasliikkeet
- pyörtyminen
- tuntoaistin poikkeavuudet, tuntoaistin heikentyminen
- hajuaistin heikentyminen, vääristyminen tai puuttuminen
- epätavalliset tuntemukset, jotka voivat ennakoita migreenikohtausta tai tietyn tyyppistä epilepsia-kohtausta
- kuivat silmät, silmien valoherkkyys, silmäluomien nykäykset, kyynelvuoto
- kuuloaistin heikentyminen tai kuurous, toisen korvan kuurous
- sydämen hidasyöntisyys tai rytmihäiriöt, sydämentykytys
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (jotkut Topiramatin Sandoz -valmistetta käyttävät potilaat saattavat pyörtyä tai tuntea heikotusta tai huimausta noustessaan äkillisesti istumaan tai seisomaan)
- punastelu, kuumotuksen tunne
- haimatulehdus
- ilmavaivat, närästys, vatsan täysinäisyyden tai turvotuksen tunne
- verenvuoto ikenistä, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, pahanhajuinen hengitys
- poikkeavan suurten nestemäärien nauttiminen, jano
- ihon värimuutokset
- lihasten jäykkyys, kylkikipu
- verivirtsaisuus, virtsainkontinenssi (pidätuskyvyttömyys), virtsaamispakko, kylki- tai munuaiskipu
- erektiovaikeudet, seksuaaliset toimintahäiriöt
- flunssan kaltaiset oireet
- kylmät sormet ja varpaat
- juopumuksen tunne

- oppimisvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- poikkeava mielialan kohoaminen
- tajunnanmenetys
- toisen silmän sokeus, ohimenevä sokeus, hämäräsokeus
- laiska silmä
- silmien ja silmänympärysten turvotus
- kylmälle altistumiseen liittyvä sormien ja varpaiden pistely, puutuminen ja värimuutos (vaaleasta sinertäväksi ja sitten punaiseksi)
- maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- poikkeava ihon haju
- epämiellyttävä tunne käsissä tai jaloissa
- munuaisen toimintahäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- makulopatia, eli verkkokalvon keltatäplän sairaus (keltatäplä on silmän verkkokalvon kohta, jossa on paras näkö tarkkuus). Jos havaitset muutoksia näkökyvyssäsi tai näön huonontumista ota yhteys lääkäriisi.

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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Topiramat Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus:
Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki:
Säilytä alle 25 °C.
Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

HDPE-tablettipurkki: käytettävä 200 päivän kuluessa purkin avaamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topiramat Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on topiramaatti.

Topiramat Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg topiramaattia.

Topiramat Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg topiramaattia.

Topiramat Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg topiramaattia.

Topiramat Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg topiramaattia.

Muut aineet ovat:

Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli, polysorbaatti 80. Topiramat Sandoz 50 ja 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen: keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg ja 100 mg:
Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, molemmin puolin sileä.

50 mg ja 200 mg:
Keltainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, molemmin puolin sileä.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu Al/Al- läpipainopakkauksiin tai HDPE-purkkeihin, joissa on PP-korkki ja kuivatusaineena silikageeli, ja koteloon.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 5, 6, 10, 20, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Purkki: 20, 28, 50, 60, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla: www.fimea.fi

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

12.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Topiramat Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter
Topiramat Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter
Topiramat Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter
Topiramat Sandoz 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 använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Topiramat Sandoz är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat Sandoz

Ta inte Topiramat Sandoz

- om du är allergisk mot topiramat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Förebyggande av migrän

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

Behandling av epilepsi

- du får inte använda Topiramat Sandoz 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 Sandoz om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och Topiramat Sandoz 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 Sandoz under graviditet och riskerna med epileptiska anfall under graviditet. Se nedan under ”Graviditet, amning och fertilitet – viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida”.

Läs patientguiden som du får av läkaren.

Ett patientkort medföljer förpackningen till Topiramat Sandoz 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 Sandoz.

Varningar och försiktighet

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

- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidosis)
- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt glaukom
- har tillväxtproblem
- står på fettrik diet (ketogen diet)
- är kvinna och kan bli gravid. Topiramat Sandoz 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 Sandoz. Se avsnitt ”Graviditet, amning och fertilitet” för ytterligare information.
- är gravid. Topiramat Sandoz 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 Sandoz.

Om du har epilepsi är det viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga din läkare.

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

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

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

Topiramat Sandoz kan i sällsynta fall orsaka höga halter av ammoniak i blodet (påvisas i blodprover), vilket kan leda till förändrad hjärnfunktion, i synnerhet om du även tar ett läkemedel som heter

valproinsyra eller natriumvalproat. Eftersom detta kan vara ett allvarligt tillstånd ska du genast tala om för din läkare om du får följande symtom (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"):

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

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

Andra läkemedel och Topiramat Sandoz

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

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra läkemedel som ger försämrad eller nedsatt tankeförmåga, koncentration eller muskelkoordination (t.ex. läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom muskelavslappande och lugnande medel)
- hormonella preventivmedel. Topiramat Sandoz 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 Sandoz.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och Topiramat Sandoz. 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, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin och johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression), blodförtunnande warfarin.

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

Topiramat Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

Topiramat Sandoz 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 Sandoz mot migrän om du är gravid.
- du får inte använda Topiramat Sandoz 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 Sandoz påbörjas.

Behandling av epilepsi:

- du får inte använda Topiramat Sandoz mot epilepsi om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen.
- du får inte använda Topiramat Sandoz 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 Sandoz är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information om riskerna med att ta Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz används under graviditeten.

- om du tar Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. Om det beslutas att Topiramat Sandoz ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topiramat Sandoz.
- 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 Sandoz hos flickor:

Om du är förälder eller vårdnadshavare till en flicka som behandlas med Topiramat Sandoz 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 Sandoz:

- boka in ett besök hos en läkare.
- sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.
- om du tar Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz:

- boka omedelbart in ett läkarbesök.
- om du tar Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- om Topiramat Sandoz används under graviditet kommer du övervakas noga för att kontrollera hur det ofödda barnet utvecklas.

Läs patientguiden som du får av läkaren. Ett patientkort medföljer förpackningen till Topiramat Sandoz för att påminna dig om riskerna med topiramat vid graviditet.

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Topiramat Sandoz innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Topiramat Sandoz

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

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

Flickor och kvinnor som kan bli gravida:

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

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat Sandoz

- Uppsök omedelbart läkare. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- 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.
- Du kan känna dig sömnig, trött eller mindre pigg, få nedsatt koordination eller svårt att tala eller koncentrera dig, se dubbelt eller suddigt, känna dig yr på grund av lågt blodtryck, känna dig deprimerad eller upprörd, få buksmärtor eller krampanfall.

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

Om du har glömt att ta Topiramat Sandoz

- 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 Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för läkaren, eller sök vård omedelbart, om du får någon av följande biverkningar:

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

- depression (ny eller förvärrad).

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

- krampanfall
- ångest, irritabilitet, humörsvängningar, förvirring, desorientering
- problem med koncentrationsförmågan, långsamt tänkande, minnesförlust, problem med minnet (nya problem, plötsliga förändringar eller förvärrade problem)
- njursten, täta eller smärtsamma vattenkastningar.

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

- ökad mängd syra i blodet (kan ge problem med andningen som t.ex. andfåddhet, samt minskad aptit, illamående, kräkningar, uttalad trötthet och snabb eller oregelbunden puls)
- minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)
- tankar på att skada sig själv, försöka skada sig själv
- förlust av en del av synfältet.

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

- glaukom (grön starr) – en blockering av vätskeflödet i ögat som leder till ökat tryck i ögat, smärtor eller nedsatt syn
- ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömrig 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.

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

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

- nästäppa, snuva eller halsont
- stickningar, smärta och/eller domningar i olika delar av kroppen
- sömnhet, trötthet
- yrsel
- illamående, diarré
- viktnedgång.

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

- anemi (blodbrist)
- allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, rodnad, klåda, svullnad i ansiktet, nässelutslag)
- förlorad eller minskad aptit
- aggressivitet, upprördhet, ilska, onormalt beteende
- svårigheter att somna eller sova
- talsvårigheter eller talrubbing, sluddrigt tal
- klumpighet eller nedsatt koordination, en känsla av ostadighet vid gång
- försämrad förmåga att utföra rutinuppgifter
- förlorad, försämrad eller ingen smakkänsla
- ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba och okontrollerbara ögonrörelser
- synrubbingar som dubbelseende, dimsyn, nedsatt syn, svårighet att fokusera
- en snurrande känsla (vertigo), öronsusningar, öronsmärtor
- andfåddhet
- hosta
- näsblod
- feber, sjukdomskänsla, svaghet
- kräkningar, förstoppning, smärtor eller obehag i buken, matsmältningsbesvär, infektion i magsäck eller tarmar
- muntorrhet
- håravfall
- klåda
- ledsmärtor eller ledsvullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller muskelsvaghet, bröstsmärtor
- viktökning.
- deponering av kalcium i njuren.

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

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att stoppa blödningar), minskat antal vita blodkroppar som bidrar till att skydda dig mot infektioner, sänkt kaliumhalt i blodet
- förhöjda leverenzymmer, ökat antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar) i blodet
- svullna körtlar på halsen, i armhålorna eller i ljumskarna
- ökad aptit
- förhöjt stämningsläge
- höra, se och känna sådant som inte finns, svår psykisk störning (psykos)
- inte visa några känslor och/eller avsaknad av känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattacker
- problem med att läsa, talrubbingar, problem med att skriva för hand
- rastlöshet, hyperaktivitet
- långsamt tänkande, nedsatt vakenhet och uppmärksamhet
- minskade eller långsamma kroppsrörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- svimning
- onormal eller nedsatt känsel vid beröring
- nedsatt, förvrängt eller förlorat luktsinne
- ovanlig känsla eller förnimmelse som kan föregå ett migränanfall eller en viss typ av kramper
- torra ögon, ljuskänslighet, ryckningar i ögonlocken, rinnande ögon
- nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ett öra
- långsam eller oregelbunden puls, känna hjärtat slå i bröstet
- lågt blodtryck, lågt blodtryck i stående (en del personer som tar Topiramat Sandoz kan därför känna sig svaga, yra eller kan svimma om de plötsligt sätter eller ställer sig upp)
- rodnad, värmekänsla
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- ökad mängd tarmgaser, halsbränna, mättnadskänsla eller uppsvälldhet
- blödande tandkött, ökad mängd saliv, dregling, dålig andedräkt
- onormalt stort vätskeintag, törst
- missfärgad hud
- muskelstelhet, smärtor i sidan
- blod i urinen, urininkontinens, kraftiga trängningar, smärtor i njurtrakten eller njurarna
- svårighet att få eller behålla erektion, sexuell dysfunktion
- influensaliknande symtom
- kalla fingrar och tår
- berusningskänsla
- inlärningssvårigheter.

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

- onormalt hög sinnesstämning
- medvetlöshet
- blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet
- synsvaghet på ett öga (amblyopi)
- svullnad i och runt ögonen
- domningar, stickningar och färgförändring (vit, blå och därefter röd) i fingrar och tår vid kyla
- inflammation i levern, leversvikt
- onormal lukt från huden
- obehagskänsla 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 (vertigo)
- 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Topiramat Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk:

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

HDPE-tablettburk: använd senast 200 dagar efter öppning.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är topiramat

Topiramat Sandoz 25 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 25 mg topiramat.

Topiramat Sandoz 50 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 50 mg topiramat.

Topiramat Sandoz 100 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 100 mg topiramat.

Topiramat Sandoz 200 mg filmdragerad tablett
En filmdragerad tablett innehåller 200 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, stärkelse, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80.

Topiramat Sandoz 50 och 200 mg filmdragerade tabletter: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg och 100 mg:

Vit, rund, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

50 mg och 200 mg:

Gul, rund, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

De filmdragerade tabletterna är packade i Alu/Alu –blisterförpackningar eller i HDPE-burkar med lock av PP, innehållande kiselgel som torkmedel och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 5, 6, 10, 20, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

Burk: 20, 28, 50, 60, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

12.02.2024