

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Topiramat ratiopharm 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. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

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

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### 1. Mitä Topiramat ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Topiramat ratiopharm kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään:

- yksinään 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 käytät Topiramat ratiopharm -tabletteja

**Älä ota Topiramat ratiopharm -tabletteja:**

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

Migreenin ehkäisy

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

Epilepsian hoito

- Topiramat ratiopharm -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 ratiopharm -valmistetta ellei käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Ainoa poikkeus tähän on, jos Topiramat ratiopharm -valmiste on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohtauksesi pysyvät hallinnassa ja

suunnittele tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot Topiramat ratiopharm -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 ratiopharm -valmisteen 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 ratiopharm -tabletteja.

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

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

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

Jos sinulla on epilepsia, on tärkeää olla lopettamatta lääkkeitä ottamista ennen lääkärin kanssa keskustelemista.

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

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

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

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

Topiramat ratiopharm saattaa harvinaisissa tapauksissa, etenkin jos käytät myös valproaattiksi 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 ratiopharm -annoksilla näiden oireiden ilmaantumiseriski saattaa suurentua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Topiramat ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Topiramat ratiopharm -tableteilla ja eräillä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topiramat ratiopharm -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 ratiopharm voi vähentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. On käytettävä kondomin tai pesssaarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä Topiramat ratiopharm -valmisteen käytön aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu ottaessasi hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ja Topiramat ratiopharm -valmistetta. 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, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä kasvirohdosvalmiste), verenohennuslääke varfariini.

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

### **Topiramat ratiopharm ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

#### Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

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

### *Epilepsian hoito*

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

- Jos otat Topiramat ratiopharm -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 (hypospadias). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat Topiramat ratiopharm -valmistetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismitilasta, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat Topiramat ratiopharm -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 % 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.

### *Ehkäisyyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:*

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista Topiramat ratiopharm -valmisteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää Topiramat ratiopharm -valmistetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen Topiramat ratiopharm -annoksen jälkeen.
- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisytabletteja yhdessä estemenetelmän (kuten kondomi tai pessari) 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 pessarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää.
- Kerro lääkäriillesi, jos koet epäsäännöllistä kuukautisvuotoa.

### *Topiramat ratiopharm -valmisteen käyttö tyttölapsilla:*

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

### *Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi Topiramat ratiopharm -valmistetta:*

- Varaa aika lääkäriillesi.
- Älä lopeta ehkäisyyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

- Jos otat Topiramat ratiopharm -valmistetta epilepsiaan, älä lopeta sen ottamista ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärisi kanssa, sillä sairautesi voi pahentua.
- Lääkärisi uudelleenarvioi hoitosi ja arvioi vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Lääkärisi neuvoo sinua Topiramat ratiopharm -valmisteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.

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

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

Varmista, että luet potilasohjeen, jotka saat lääkäriltäsi. Topiramat ratiopharm -pakkaukseen sisältyy potilaskortti, joka muistuttaa topiramaatin riskeistä raskauden aikana.

### Imetys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Topiramat ratiopharm sisältää laktoosia**

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

### **Topiramat ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Topiramat ratiopharm -tabletteja käytetään**

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

*Tyttölapset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:*

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

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

### **Jos otat enemmän Topiramat ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

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

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus 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.

Yliannostus on mahdollinen, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

### **Jos unohtat ottaa Topiramat ratiopharm -tabletteja**

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

### **Jos lopetat Topiramat ratiopharm -tablettien käytön**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Kerro lääkärille tai hake udu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:**

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

- Masennus (masennuksen ilmaantuminen tai aiemman masennuksen paheneminen)

### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

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

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

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

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

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

### **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 lue tellaan muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:**

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

- Nenän tukkoisuus tai vuotaminen, kurkkukipu
- Pistely, kipu ja/tai tunnottomuus kehon eri osissa
- Uneliaisuus, väsymys
- Heitehuimaus
- Pahoinvointi, ripuli
- Painon lasku

### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- Anemia (matalat veriarvot)
- Allerginen reaktio (kuten ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma)
- Ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- Aggressiivisuus, kiihtyneisyys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- Nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- Puhevaikeudet tai puheen häiriöt, puheen puuroutuminen
- Kömpelyys tai koordinaatiokyvyn puuttuminen, tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- Heikentynyt kyky suoriutua rutiiniluonteisista tehtävistä
- Makuaistin heikkeneminen, häviäminen tai puuttuminen
- Tahaton vapina tai tärinä, nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- Näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen, näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, katseen kohdistamisvaikeudet
- Pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- Hengästyneisyys
- Yskä

- Nenäverenvuoto
- Kuume, huonovointisuus, heikotus
- Oksentelu, ummetus, vatsakipu tai epämukavat tuntemukset vatsassa, ruoansulatushäiriöt, mahan tai suoliston infektio
- Suun kuivuminen
- Hiustenlähtö
- Kutina
- Nivelten kipu tai turpoaminen, lihaskouristukset tai -nykäykset, lihassärky tai -heikkous, rintakipu
- Painon nousu

### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- Verihiutaleiden (verenvuodon tyrehdyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- Maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (erään tyyppisiä verisoluja) lisääntyminen veressä
- Kaulan, kainalon tai nivusten rauhasen turvotus
- Lisääntynyt ruokahalu
- Kohonnut mieliala
- Harhojen kuuleminen, näkeminen tai tunteminen, vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö (psykoosi)
- Tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtausta
- Lukemisvaikeudet, puheen häiriöt, vaikeudet kirjoittaa käsin
- Levottomuus, ylivilkkaus
- Hidastunut ajattelu, heikentynyt valveta 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 tiettytyyppistä epileptistä kohtausta
- Silmien kuivuminen, valoherkkyys, silmäluomen tahdosta riippumaton nykiminen, kyynelvuoto
- Kuuloaistin heikkeneminen tai häviäminen, kuulon häviäminen toisesta korvasta
- Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen jyskytyksen tunne rinnassa
- Matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi jotkut Topiramatin ratiopharmia käyttävät potilaat saattavat tuntea heikotusta, huimausta tai saattavat pyörtyä noustessaan äkillisesti seisomaan tai istumaan)
- Punastelu, lämmön tunne
- Haimatulehdus
- Runsas ilmavaivat, närästys, täyteläisyyden tai turvotuksen tunne vatsassa
- Ienverenvuoto, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, hengityksen haju
- Runsas juominen, jano
- Ihon värinmuutos
- Lihasjäykkyys, kylkikipu
- Verta virtsassa, virtsankarkailu, pakottava virtsaamistarve, kylki- tai munuaiskipu
- Vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä, seksuaalinen toimintahäiriö
- Flunssankaltaiset oireet
- Kylmät sormet ja varpaat
- Juopuneisuuden tunne
- Oppimisvaikeudet

### **Harvinaiset (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- Poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala
- Tajunnanmenetys



- Toisen silmän sokeutuminen, tilapäinen sokeutuminen, hämäräsokeus
- Heikkonäköisyys
- Silmän sisäosan ja ympäristön turvotus
- Sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värinmuutos (valkoiseksi, siniseksi ja sitten punaiseksi) niiden altistuessa kylmälle
- Maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- Ihon poikkeava haju
- Epämukavat tunteet käsivarsissa tai jaloissa
- Munuaisten toimintahäiriöt

### **Tunteaton (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
- Pientynyt veren kaliumpitoisuus
- Tunteiden puuttuminen tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- Kyynelvuoto
- Hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke

*Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:*

### **Yleiset (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- Pyörimisen tunne (vertigo)
- Oksentelu
- Kuume

### **Melko harvinaiset (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- Eosinofiilimäärän (erään tyyppisiä veren valkosoluja) lisääntyminen veressä
- Ylivilkkaus
- Lämmön tunne
- Oppimisvaikeudet

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

## **5. Topiramat ratiopharm -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Purkki:

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus:

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Topiramat ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on topiramaatti.

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

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

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

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

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

Muut aineet tabletin päällysteessä ovat:

Topiramat ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Opadry II valkoinen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000 ja titaanidioksidi (E 171).

Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Opadry II vaaleankeltainen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Opadry II keltainen: hypromelloosi, polydekstroosi, glyseroltriasetaatti, makrogoli 8000, titaanidioksidi

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

Topiramat ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Topiramat ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Keltainen, pyöreä, kaksoiskupera, viistoreunainen ja kalvopäällysteinen tabletti

Topiramat ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Lohenpunainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti

Pakkauskoost:

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

Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200

Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200

Topiramat ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 200

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Topiramat ratiopharm är och vad det används för**

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat ratiopharm**

**Ta inte Topiramat ratiopharm:**

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

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda Topiramat ratiopharm om du är gravid.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta Topiramat ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och Topiramat ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm.

### **Varningar och försiktighet**

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

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

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

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 ratiopharm.

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

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

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

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

- har svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem
- är mindre alert eller uppmärksam

- känner dig mycket sömning med låg energi

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

### **Andra läkemedel och Topiramat ratiopharm**

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

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

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

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och Topiramat ratiopharm. 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 växtbaserat läkemedel 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 ratiopharm.

### **Topiramat ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

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

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

#### Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

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

### *Behandling av epilepsi*

- Du får inte använda Topiramat ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm används under graviditeten.

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

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

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.
- Om du tar Topiramat ratiopharm 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 Topiramate ratiopharm 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 Topiramate ratiopharm:*

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Om du tar Topiramate ratiopharm för att förebygga migrän ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.
- Om du tar Topiramate ratiopharm 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 att se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topiramate ratiopharm under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- Om Topiramate ratiopharm 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 Topiramate ratiopharm för att påminna dig om riskerna med topiramate vid graviditet.

### Amning

Den aktiva substansen i Topiramate ratiopharm (topiramate) utsöndras i bröstmjölk hos människa. 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 Topiramate ratiopharm. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Topiramate ratiopharm innehåller laktos**

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

### **Topiramate ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Topiramate ratiopharm**

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

*Flickor och kvinnor som kan bli gravida:*

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

- Din läkare låter dig vanligtvis börja med en låg dos av Topiramate ratiopharm och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.
- Topiramate ratiopharm tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tablettarna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.



- Topiramat ratiopharm kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat ratiopharm.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Topiramat ratiopharm**

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

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

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

#### **Om du har glömt att ta Topiramat ratiopharm**

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

#### **Om du slutar att ta Topiramat ratiopharm**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

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

- Depression (ny eller försämrad).

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

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

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

- Ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka orolig andning inklusive andnöd, aptitlöshet, illamående, kräkningar, överdriven trötthet och snabba eller ojämna hjärtslag)
- Minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)
- Ha tankar på allvarlig självskada, försök att orsaka allvarlig självskada
- Förlust av en del av synfältet.

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

- Glaukom som är en blockering av vätska i ögat och ger ökat tryck i ögat, smärta eller nedsatt syn.

- Ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömning med låg energi – dessa symtom kan vara ett tecken på höga halter av ammoniak i blodet (hyperammonemi) som kan leda till förändrad hjärnfunktion (hyperammonemisk encefalopati)
- 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

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

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

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

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

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

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

- Anemi (lågt blodvärde)
- Allergiska reaktioner (som hudutslag, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, 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 kroppsörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelörelser
- Svimning
- Onormal eller nedsatt känsel
- Försämrat, förvrängt eller inget luktsinne
- Ovanlig känsla eller känsla som kan föregå migrän eller en viss typ av anfall
- Torra ögon, ljuskänslighet, ofrivilliga ögonlocksryckningar, rinnande ögon
- Nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ena örat
- Långsam eller oregelbunden hjärtrytm, känsla att hjärtat slår i bröstet
- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid stående (därför kan vissa personer som tar Topiramat ratiopharm känna sig svaga, yra eller kan svimma när de plötsligt står upp eller sätter sig upp)
- Rodnad, värmekänsla
- Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- Gaser, halsbränna, mättnad eller uppsvälldhet
- Blödande tandkött, ökad salivutsöndring, dreglande, dålig andedräkt
- Intag av onormalt stora mängder vätska, ökad törst
- Missfärgad hud
- Muskelstelhet, smärta i sidan
- Blod i urinen, inkontinens (brist på kontroll) av urin, brådskande önskan att urinera, smärta i sidan eller njursmärta
- Svårighet att få eller hålla erektion, sexuell dysfunktion
- Influensaliknande symtom
- Kalla fingrar och tår
- Berusningskänsla
- Inlärningsproblem

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

- Onormalt förhöjt humör
- Medvetlöshet
- Blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet
- Synsvaghet
- Svullnad i och runt ögonen
- Domningar, stickningar och färgförändringar (vit, blå och sedan röd) i fingrar och tår när man utsätts för kyla
- Leverinflammation, leversvikt
- Onormal lukt i huden
- Obehag i armar eller ben
- Njursjukdom

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Makulopati är en sjukdom i gula fläcken, den lilla fläcken på näthinna 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Topiramat ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Burk:

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning:

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

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är topiramat.

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter  
En tablett innehåller 25 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter  
En tablett innehåller 50 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter  
En tablett innehåller 100 mg topiramat.

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter  
En tablett innehåller 200 mg topiramat.

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

Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är:

Topiramat ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter  
Vit Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000 och titandioxid (E 171).

Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter  
Ljusedgul Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter  
Gul Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Topiramat ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter  
Brun Opadry II som innehåller hypromellos, polydextros, glyceroltriacetat, makrogol 8000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar:

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saks

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

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 3.4.2024.**