

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Topiramat Accord 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Topiramat Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Topiramat Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Topiramat Accord 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

topiramaatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Topiramat Accord on ja mihin sitä käytetään**

Topiramat Accord 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 Accord 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 Accordia**

**Älä ota Topiramat Accordia**

- jos olet allerginen topiramaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- migreenin estohoitoon, jos olet raskaana tai jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, jollet käytä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys). Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Accord -hoidon aikana.

Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topiramat Accordia.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Topiramat Accordia:

- 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 silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on kasvuhäiriö
- jos noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavalio)
- jos käytät Topiramat Accordia epilepsian hoitoon ja olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys).

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

On tärkeää, ettet lopeta lääkehoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

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

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

Topiramaattitabletit voivat aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, joten kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyi ihottumaa ja/tai rakkuloita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Topiramat Accord**

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

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

- muut lääkkeet, jotka heikentävät tai alentavat ajattelu- tai keskittymiskykyä tai lihaskoordinaatiota (esim. keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten lihasrelaksantit ja rauhoittavat lääkkeet).
- ehkäisytabletit. Topiramat Accord voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topiramat Accord-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu, kun käytät ehkäisypillereitä samanaikaisesti Topiramat Accordin kanssa.

Pidä kirjaa käyttämistäsi lääkkeistä. Näytä luettelo lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin aloitat uuden lääkkeen käytön.

Muita lääkkeitä, joiden käytöstä sinun pitää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ovat esim. muut epilepsialääkkeet, risperidoni, litium, hydroklooritiatsidi, metformiini, pioglitatsoni, glibenklamidi, amitriptyliini, propranololi, diltiatseemi, venlafaksiini, flunaritsiini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste), verenohennuslääke varfariini.

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

### **Topiramat Accord ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa Topiramat Accordin joko ruoan kanssa tai erikseen. Nauti runsaasti nestettä pitkin päivää munuaiskivien muodostuksen välttämiseksi Topiramat Accord -hoidon aikana. Alkoholien käyttöä pitää välttää Topiramat Accord-hoidon aikana.

### **Raskaus ja imetys**

#### Migreenin estohoito:

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

#### Epilepsian hoito:

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

Jos haluat tulla raskaaksi, käänny lääkärin puoleen.

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

- Jos käytät Topiramat Accordia raskauden aikana, vauvalla on tavanomaista suurempi synnynnäisten epämuodostumien, etenkin huulihalkion (ylähuulen halkion) ja suulakihalkion (suuontelon yläosan halkio), riski. Vastasyntyneillä pojilla saattaa olla myös siittimen epämuodostuma (hypospadiä). Tällaiset epämuodostumat voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa jo ennen kuin tiedät, että olet raskaana.
- Jos otat Topiramat Accordia raskauden aikana, vauvasi saattaa olla syntyessään oletettua pienempi. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää tästä raskauden aikaisesta riskistä.
- Sairautesi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joihin liittyvä synnynnäisten epämuodostumien riski on pienempi.
- Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Topiramat Accord -hoidon aikana. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Topiramat Accordin ottamista.

#### Imetys

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

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Topiramat Accord sisältää laktoosia**

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

Varoitus! Purkki sisältää kuivauskapselin. Se on pieni kapseli, jossa lukee "Älä syö". "Älä syö tätä".

### **Topiramate Accord sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Topiramat Accordia otetaan**

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

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

### **Jos otat enemmän Topiramat Accordia kuin sinun pitäisi**

- 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.

Voit saada liikaa Topiramat Accordia, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

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.

### **Jos unohdat ottaa Topiramat Accoria**

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 samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

#### **Jos lopetat Topiramat Accordin oton**

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

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Kerro lääkärille** tai hakeudu heti lääkäriin, **jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:**

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

- masennus (masennuksen ilmaantuminen tai aiemman masennuksen paheneminen).

##### **Yleiset (saattavat 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 (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

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

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

- glaukooma, johon liittyy nestekierron estyminen 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 kuoriutuminen), joilla voi olla henkeä uhkaavia seurauksia.

**Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

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

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

### **Hyvin yleiset (saattavat 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 (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- anemia (matalat veriarterit)
- allerginen reaktio (kuten ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma)
- ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- puhevaikeudet tai puheen häiriöt, puheen puuroutuminen
- kömpelyys tai koordinaatiokyvyn puuttuminen, tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- heikentynyt kyky suoriutua rutiiniluonteisista tehtävistä
- makuuain heikkeneminen, häviäminen tai puuttuminen
- tahaton vapina tai täriä, nopea, hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen, näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, katsoen 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 (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- verihytaleiden (verenvuodon tyrehtyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (erääntyttäviä verisoluja) lisääntyminen veressä
- kaulan, kinalon tai nivusten rauhasten turvotus
- lisääntynyt ruokahalu
- kohonnut mieliala
- harhojen kuuleminen, näkeminen tai tunteminen, vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö (psykoosi)
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- lukemisvaikeudet, puheen häiriöt, vaikeudet kirjoittaa käsin
- levottomuus, ylivilkkaus
- hidastunut ajattelu, heikentynyt valvetila tai vireystila
- heikentyneet tai hidastuneet kehon liikkeet, poikkeavat tai toistuvat pakkoliikkeet

- pyörtyminen
- tuntoaistin poikkeavuudet, heikentynyt tuntoaisti
- hajuaistin heikkeneminen, vääristyminen tai puuttuminen
- poikkeavat tuntemukset, jotka saattavat edeltää migreeniä tai tiettytyypistä epileptistä kohtausta
- silmien kuivuminen, valoherkkyys, silmäluomen tahdosta riippumaton nykiminen, kyynelvuoto
- kuuloaistin heikkeneminen tai häviäminen, kuulon häviäminen toisesta korvasta
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen jyskytyksen tunne rinnassa
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi jotkut topiramaattia käyttävät potilaat saattavat tuntea heikotusta, huimausta tai saattavat pyörtyä noustessaan äkillisesti seisomaan tai istumaan)
- punastelu, lämmön tunne
- haimatulehdus
- runsaat ilmavaivat, närästys, täyteläisyyden tai turvotuksen tunne vatsassa
- ienverenvuoto, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, hengityksen haju
- runsas juominen, jano
- ihon värimuutos
- lihasjäykkyys, kylkikipu
- verta virtsassa, virtsankarkailu, pakottava virtsaamistarve, kylki- tai munuaiskipu
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä, seksuaalinen toimintahäiriö
- flunssankaltaiset oireet
- kylmät sormet ja varpaat
- juopuneisuuden tunne
- oppimisvaikeudet.

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

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

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- makulopatia, eli verkkokalvon keltatäplän sairaus (keltatäplä on silmän verkkokalvon kohta, jossa on paras näköteräisyys). Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat näkökyvyyssäsi muutoksia tai heikkenemistä.

### **Lapset**

Lapsilla esiintyvät hättävaikeudet ovat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla, mutta seuraavat hättävaikeudet saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla:

- keskittymisvaikeudet
- veren happamuuden lisääntyminen
- vakavat itsetuhoiset ajatukset
- väsymys
- vähentynyt tai lisääntynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- huonovointisuus

- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- kyynelvuoto
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

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

- pyörimisen tunne (vertigo)
- oksentelu
- kuume.

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

- eosinofiilimäärän (eräänäntyyppisiä veren valkosoluja) lisääntyminen veressä
- ylivilkkkaus
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Topiramat According säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja kotelossa tai äppainopakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

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

### **Mitä Topiramat Accord sisältää**

Vaikuttava aine on topiramaatti

Yksi tabletti sisältää 25 mg topiramaattia.

Yksi tabletti sisältää 50 mg topiramaattia.

Yksi tabletti sisältää 100 mg topiramaattia.

Yksi tabletti sisältää 200 mg topiramaattia.

Muut aineet ova laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys (perunatärkkelys), mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.



- 25 mg:n tablettien päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli
- 50 mg:n ja 100 mg:n tablettien päällyste: Opadry keltainen 03F52057 (hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi E 171, keltainen rautaoksidi E 172)
- 200 mg:n tablettien päällyste: Opadry vaaleanpunainen 03F54045 (hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi E 171, punainen rautaoksidi E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko- (koot)**

Kalvopäällysteinen tabletti.

Topiramat Accordista on saatavissa neljä eri vahvuutta, jotka sisältävät 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg topiramaattia.

25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisija noin 6 mm, viistoreunaisia. Valkoisten tablettien toisella puolella on merkintä TP ja toisella puolella 25.

50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisija noin 7 mm, viistoreunaisia. Vaaleankeltaisten tablettien toisella puolella on merkintä TP ja toisella puolella 50.

100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisija noin 9 mm, viistoreunaisia. Tummankeltaisten tablettien toisella puolella on merkintä TP ja toisella puolella 100.

200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, halkaisija noin 12,7 mm, viistoreunaisia. Punaisten tablettien toisella puolella on merkintä TP ja toisella puolella 200.

Topiramaatti kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla alumiini/alumiini – läpipainoliuskapakkauksissa, pakkauskoissa 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia, tai HDPE-purkissa, jossa on valkoinen, läpinäkymätön polypropyleeniturvasuljin, jossa on kuumasaumattu tiiviste. Pahvipakkauksissa toimitettavat HDPE-purkit ovat saatavilla pakkauskoissa 14, 30, 60, 100 ja 200 kalvopäällysteistä tablettia. Jokaisessa purkissa on silikageeliä kuivausaineena, jota ei saa niellä.

Kaikkia pakkausko-ja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

#### **Valmistaja:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

tai

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.02.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Topiramat Accord 25 mg filmdragerade tabletter**  
**Topiramat Accord 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Topiramat Accord 100 mg filmdragerade tabletter**  
**Topiramat Accord 200 mg filmdragerade tabletter**

topiramat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Topiramat Accord 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

Topiramat som finns i Topiramat Accord 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 Accord**

**Ta inte Topiramat Accord:**

- om du är allergisk mot topiramat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- för att förebygga migrän: om du är gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder såvida du inte använder någon effektiv preventivmetod (se avsnittet "Graviditet och amning" för ytterligare information). Tala med läkaren om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Accord.

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

## **Varningar och försiktighet**

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

- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidosis)
- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt grön starr (glaukom)
- har tillväxtproblem
- står på fettrik diet (ketogen diet)
- tar Topiramat Accord för att behandla epilepsi och du är gravid eller en fertil kvinna (se avsnittet "Graviditet och amning" för ytterligare information)

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

Det är viktigt att du inte slutar att ta läkemedlet utan att först rådfråga läkare.

Du ska också tala med läkare innan du tar något läkemedel som innehåller topiramat, som ges till dig som alternativ till detta läkemedel.

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

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

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

Topiramat Accord kan i sällsynta fall orsaka höga halter av ammoniak i blodet (ses i blodprover). Detta 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 omedelbart tala om för 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 Accord kan risken öka för att utveckla dessa symtom.

## **Andra läkemedel och Topiramat Accord**

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

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Andra läkemedel som ger försämrad eller nedsatt tankeförmåga, koncentration eller muskelkoordination (t.ex. läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom muskelavslappande och lugnande medel).
- P-piller: detta läkemedel kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Accord.

Tala om för läkaren om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar p-piller och topiramat.

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 läkare eller apotekspersonal innefattar övriga läkemedel mot epilepsi, risperidon, litium, hydroklortiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin, johannesört (*Hypericum perforatum*); (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression) blodförtunnande warfarin.

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

### **Topiramat Accord med mat och dryck**

Du kan ta topiramat med eller utan mat. Drink mycket vätska under dagen för att motverka njurstenar när du tar Topiramat Accord. Du bör inte dricka alkohol under den tid du tar Topiramat Accord.

### **Graviditet och amning**

#### Förebyggande av migrän:

Topiramat Accord kan skada ett ofött barn. Du får inte använda Topiramat Accord om du är gravid. Du får inte använda Topiramat Accord för att förebygga migrän om du är en fertil kvinna om du inte använder en effektiv preventivmetod. Tala med läkare om vilken preventivmetod som är bäst och om Topiramat Accord är lämpligt för dig. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Accord påbörjas.

#### Behandling av epilepsi:

Om du är en fertil kvinna ska du tala med läkare om andra behandlingsalternativ istället för Topiramat Accord. Om beslutet är att använda Topiramat Accord ska du använda en effektiv preventivmetod. Tala med läkare om vilken preventivmetod som är bäst när du tar Topiramat Accord. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Accord påbörjas.

Tala med läkare om du planerar att skaffa barn.

Som för andra läkemedel mot epilepsi finns det risk för att det ofödda barnet skadas om topiramat används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda topiramat mot epilepsi under graviditet.

- Om du tar Topiramat Accord under graviditeten löper barnet en högre risk för medfödda missbildningar, i synnerhet läpp- och gomspalt. Nyfödda pojkar kan också få en missbildad penis (hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.
- Om du tar Topiramat Accord under graviditeten kan ditt barn vara mindre än förväntat vid födseln. Tala med läkaren om du har några frågor om den här risken under graviditeten.
- Det kan finnas andra läkemedel med en lägre risk för missbildningar för att behandla ditt tillstånd.
- Tala omedelbart om för läkaren om du blir gravid när du tar Topiramat Accord. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topiramat Accord under graviditeten.

#### Amning

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

Mödrar som ammar under tiden de tar topiramat 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. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med läkaren 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 Accord innehåller laktos.**

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

Varning! Varje flaska innehåller en torkkapsel. Detta är en liten kapsel med texten ”Ät inte”. Ät inte denna.

### **Topiramat Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Topiramat Accord**

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

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

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

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

Överdoserering kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med topiramat.

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.

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

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 läkare.

Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

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

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 minska 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 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)**

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

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

- Ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka 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 upp till 1 av 1 000 användare)**

- Grön starr (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 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

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)**

- Töppt, rinnande näsa eller halsont
- Stickningar, smärta och/eller domningar i olika kroppsdelar
- Sömnighet, trötthet

- Yrsel
- Illamående, diarré
- Vikt förlust

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

- Anemi (lågt blodvärde)
- Allergiska reaktioner (som hudutslag, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, nässelfeber)
- Aptitlöshet, minskad aptit
- Aggression, upphetsning, ilska, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller att sova
- Problem med tal eller talsvårigheter, sluddrigt tal
- Klumpighet eller bristande koordination, känsla av ostadig gång
- Minskad förmåga att slutföra rutinuppgifter
- Minskat, 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, sjukdomskänsla, 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, minska mängd kalium i blodet
- Ökade leverenzymmer, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Ökad aptit
- Förhöjt humör
- Att höra, se eller känna saker som inte finns, allvarlig psykisk störning (psykos)
- Inte visa och/eller känna känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattack
- Läs-, tal- och skrivsvårigheter
- Rastlöshet, överaktivitet
- Svårighet att tänka, minskad vakenhet eller uppmärksamhet
- Minskade eller långsamma kroppsörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- Svimning
- Onormal eller nedsatt känsel
- Försämrat, förvrängt eller inget luktsinne
- Ovanlig känsla eller känsla som kan föregå migrän eller en viss typ av anfall
- Torra ögon, ljuskänslighet, ofrivilliga ögonlocksryckningar, rinnande ögon
- Nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ena örat
- Långsam eller oregelbunden hjärtrytm, känsla att hjärtat slår i bröstet
- Lågt blodtryck vid stående (därför kan vissa personer som tar Topiramat Accord känna sig svaga, yra eller kan svimma när de står upp eller plötslig sätter sig upp)
- Rodnad, värmekänsla
- Pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- Gaser, halsbränna, mättnad eller uppsvälldhet



- Blödande tandkött, ökad salivutsöndring, dreglande, dålig andedräkt
- Intag av onormalt stora mängder vätska, ökad törst
- Missfärgad hud
- Muskelstelhet, smärta i sidan
- Blod i urinen, urininkontinens (svårt att kontrollera blåsan), urinträngning, smärta i sidan eller njursmärta
- Svårighet att få eller hålla erektion, sexuell dysfunktion
- Influensaliknande symtom
- Kalla fingrar och tår
- Berusningskänsla
- Inlärningssvårigheter

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

- Onormalt förhöjt humör
- Medvetslöshet
- 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

#### **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
- Sjukdomskänsla
- Minskad mängd 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)**

- Ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Hyperaktivitet
- Värme känsla
- Inlärningsproblem.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flaskan eller blistret efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara behållaren väl försluten. 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.

Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg topiramat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg topiramat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg topiramat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2: Topiramat Accord innehåller laktos), mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserade stärkelse (dvs. potatisstärkelse), kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

- Tabletterna à 25 mg är dragerade med hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol
- Tabletterna à 50 mg och 100 mg är dragerade med hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och gul järnoxid (E172)
- Tabletterna à 200 mg är dragerade med hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Filmdragerad tablett.

Topiramat Accord finns i fyra styrkor som innehåller antingen 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg topiramat.

25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, ca 6 mm i diameter, med fasade kanter. De vita tablettarna är präglade med TP på ena sidan och 25 på den andra sidan.

50 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, ca 7 mm i diameter, med fasade kanter. De ljusgula tablettarna är präglade med TP på ena sidan och 50 på den andra sidan.

100 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, ca 9 mm i diameter, med fasade kanter. De mörkgula tablettarna är präglade med TP på ena sidan och 100 på den andra sidan.

200 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, ca 12,7 mm i diameter, med fasade kanter. De röda tablettarna är präglade med TP på ena sidan och 200 på den andra sidan.

Topiramat Accord filmdragerade tabletter finns i aluminium/aluminiumblister i förpackningsstorlekar om 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 och 200 filmdragerade tabletter eller i burkar av högdensitetspolyeten (HDPE) med en vit opak barnskyddande polypropen förslutning med vaddtuss med en induktionsförsegling levererade i kartonger med förpackningsstorlekar om 14, 30, 60, 100 och 200 filmdragerade tabletter. I varje burk finns ett torkmedel av kiselgel som inte ska sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

##### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

##### **Tillverkare:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

**Den här bipacksedel ändrades senast 21.02.2022**