

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topimax 25 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 50 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 100 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 200 mg tabletit, kalvopäällysteiset

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 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 Topimax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topimaxia
3. Miten Topimaxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topimaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topimax on ja mihin sitä käytetään

Topimax kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään

- yksinään epilepsiakohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa epilepsiakohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille
- migreenin estohoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topimaxia

Älä ota Topimax-valmistetta

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

Migreenin ehkäisy

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

Epilepsian hoito

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

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi.

Topimax-pakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Topimax-valmisteen ottamista, jos:

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

Jos et ole varma, päteekö mikään ylläolevista sinuun, keskustele lääkärisi kanssa ennen Topimax-valmisteen ottamista.

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

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

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

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

Topimax 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 Topimax-annoksilla näiden oireiden ilmaantumisriski saattaa suurentua.

Muut lääkevalmisteet ja Topimax

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

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat:

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

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu ottaessasi hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ja Topimax-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 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 Topimaxia.

Topimax ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Topimaxin joko ruoan kanssa tai erikseen. Nauti runsaasti nestettä pitkin päivää munuaiskivien muodostuksen välttämiseksi Topimax-hoidon aikana. Alkoholin käyttöä pitää välttää Topimax-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Tärkeitä tietoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Topimax-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

- Topimax-valmistetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet raskaana.
- Topimax-valmistetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi,

- ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.
- Ennen Topimax-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Epilepsian hoito

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

- Jos otat Topimax-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. Vastasynntyneillä pojilla voi myös esiintyä peniksen epämuodostumia (hypospadia). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat Topimax-valmistetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismitiloihin, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat Topimax-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.

Ehkäisyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:

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

Topimax-valmisteen käyttö tyttölapsilla:

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

tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi Topimax-valmistetta:

- Varaa aika lääkärillesi.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.
- Jos otat Topimax-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 Topimax-valmisteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tullesasi raskaaksi ottaessasi Topimax-valmistetta:

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

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi. Topimax-pakkaukseen sisältyy potilaskortti, joka muistuttaa topiramaatin riskeistä raskauden aikana.

Imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Topimax sisältää laktoosia

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

Muut apuaineet

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

3. Miten Topimaxia otetaan

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

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

Tyttölapset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:

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

Jos otat enemmän Topimaxia 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.

Voit saada liikaa Topimaxia, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos unohdat ottaa Topimaxia

- 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 Topimaxia 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 apteekkikihenkilökunnan 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 kuoriutumisen), joilla voi olla henkeä uhkaavia seurauksia.

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 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 epämieliset tunteet vatsassa, ruoansulatushäiriöt, mahalaukun tai suoliston infektiot
- 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)

- verihiutaleiden (verenvuodon tyrehtyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (eräntyyppisiä verisoluja) lisääntyminen veressä
- kaulan, kaimalon tai nivusten rauhasen turvotus
- lisääntynyt ruokahalu
- kohonnut mieliala
- harhojen kuuleminen, näkeminen tai tunteminen, vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö (psykoosi)
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- lukemisvaikeudet, puheen häiriöt, vaikeudet kirjoittaa käsin
- levottomuus, ylivilkkaus
- hidastunut ajattelu, heikentynyt valvetila tai vireystila
- heikentyneet tai hidastuneet kehon liikkeet, poikkeavat tai toistuvat pakko- tai epämieliset liikkeet
- pyörtyminen
- tuntoaistin poikkeavuudet, heikentynyt tuntoaisti
- hajuaistin heikkeneminen, vääristymisen tai puuttumisen
- poikkeavat tunteet, 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 Topimaxia 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 syljen erityys, 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
- tajunnanmenetys

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Lapset

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

- keskittymisvaikeudet
- veren happamuuden lisääntyminen
- vakavat itsetuhoiset ajatukset
- väsymys
- vähentynyt tai lisääntynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- huonovointisuus
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- kyynelvuoto
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- pyörimisen tunne (vertigo)
- oksentelu
- kuume.

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

- eosinofiilimäärän (erääntyneitä verien 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. Topimaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. 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 Topimax sisältää

- Vaikuttava aine on topiramaatti.
- Yksi Topimax kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg topiramaattia.
- Topimaxin muut aineet ovat
 - tablettiydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtarkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti
 - kalvopäällyste: OPADRY valkoinen, keltainen, vaalenpunainen¹, karnaubavaha.

¹ OPADRY sisältää hypromelloosia, makrogolia, polysorbaatti 80:tä ja väriaineena titaanidioksidia E171 (kaikki vahvuudet), keltaista rautaoksidia E172 (50 mg ja 100 mg tabletit) ja punaista rautaoksidia E172 (200 mg tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg: valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija 6 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”25”.

50 mg: vaaleankeltainen, pyöreä tabletti, halkaisija 7 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”50”.

100 mg: keltainen, pyöreä tabletti, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”100”.

200 mg: lohenpunainen, pyöreä tabletti, halkaisija 10 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”200”.

Läpinäkymätön muovipurkki, jossa sinetöity kansi, sisältää 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tai 200 (2 x 100) tablettia. Purkki sisältää kuivausainesäiliön, jota ei saa niellä.

Alumiini/alumiinifolioläpipainoliuskat. Pakkauskoot 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tai 200 (2 x 100) tablettia. Yksittäiset (Alu/alu-)tabletiliuskat on pakattu kartonkikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Janssen-Cilag Oy
PL 15
FI-02621 Espoo
Puh: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

tai

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina (LT)
Italia

tai

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica
Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.3.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Topimax 25 mg filmdragerade tabletter
Topimax 50 mg filmdragerade tabletter
Topimax 100 mg filmdragerade tabletter
Topimax 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 Topimax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topimax
3. Hur du tar Topimax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topimax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topimax är och vad det används för

Topimax 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 Topimax

Ta inte Topimax

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

Förebyggande av migrän

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

Behandling av epilepsi

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

Läs patientguiden som du får av läkaren.

Ett patientkort medföljer förpackningen till Topimax 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 Topimax.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Topimax 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. Topimax 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 Topimax. Se avsnitt ”Graviditet och amning” för ytterligare information.
- är gravid. Topimax kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

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

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 topiramid, som ges till dig som alternativ till Topimax.

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

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

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

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

- har svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem

- är mindre alert eller uppmärksam
- känner dig mycket sömnig med låg energi

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

Andra läkemedel och Topimax

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

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och Topimax. 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, flunarizin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett (traditionellt) 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 Topimax.

Topimax med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

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

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda Topimax 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 Topimax 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 Topimax 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 Topimax 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 Topimax påbörjas.

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

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

- Om du tar Topimax under graviditeten löper barnet högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramet 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 Topimax 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 Topimax 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 topiramet under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog läkemedel mot epilepsi, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.
- Tala med läkaren om du har frågor om dessa risker under graviditet.
- Det kan finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ istället för Topimax. Om det beslutas att Topimax ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topimax.
- 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 topiramet 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 Topimax hos flickor:

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

Om du vill bli gravid medan du tar Topimax:

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

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Om du tar Topimax för att förebygga migrän ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.
- Om du tar Topimax mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras. Om din epilepsi förvärras kan du eller det ofödda barnet utsättas för risker.
- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topimax under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- Om Topimax 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 Topimax för att påminna dig om riskerna med topiramat vid graviditet.

Amning

Den aktiva substansen i Topimax (topiramat) utsöndras i bröstmjolk 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 Topimax. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet.

Mödrar som ammar under tiden de tar Topimax 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 Topimax. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med din läkare först.

Topimax innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Topimax

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

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

Flickor och kvinnor som kan bli gravida:

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

Om du har tagit för stor mängd av Topimax

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 Topimax.

Om du har glömt att ta Topimax

- 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 Topimax

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

- Depression (ny eller försämrad).

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

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

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

- Ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka 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 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)

- 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, nässelfeber)
- Aptitlöshet, minskad aptit
- Aggression, upphetsning, ilska, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller att sova
- Problem med tal eller talsvårigheter, sluddrigt tal
- Klumpighet eller bristande koordination, känsla av ostadig gång
- Minskad förmåga att slutföra rutinuppgifter
- Minskad, förlust av, eller obefintligt smaksinne
- Ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba okontrollerade ögonrörelser
- Synstörningar, som dubbelseende, dimsyn, försämrad synskärpa, svårighet att fokusera
- Känsla av yrsel (vertigo), ringningar i öronen, ont i öronen
- Andnöd
- Hosta
- Näsblod
- Feber, känsla att inte vara kry, svaghet
- Kräkningar, förstoppning, buksmärta eller obehag, matsmältningsbesvär, mag- eller tarminfektion
- Muntorrhet
- Håravfall
- Klåda
- Ledsmärta eller svullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller svaghet, bröstsmärta
- Viktökning.

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

- Minskat antal blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektion, minskat kalium i blodet
- Ökade leverenzymmer, ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Ökad aptit
- Förhöjt humör
- Att höra, se eller känna saker som inte finns, allvarlig psykisk störning (psykos)
- Inte visa och/eller känna känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattack
- Läs-, tal- och skrivsvårigheter
- Rastlöshet, överaktivitet
- Svårighet att tänka, minskad vakenhet eller uppmärksamhet
- Minskade eller långsamma kroppsörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade 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 Topimax 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 1000 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 näthinnan där synen är skarpast. Du ska uppsöka läkare om du märker en förändring eller försämring av synen.

Barn

Biverkningarna hos barn liknar i allmänhet dem som setts hos vuxna, men följande biverkningar kan vara vanligare hos barn än hos vuxna:

- Koncentrationsproblem
- Ökad surhetsgrad i blodet
- Ha tankar på allvarligt självskadande
- Trötthet
- Minskad eller ökad aptit
- Aggression, onormalt beteende
- Svårigheter att somna eller att sova
- Känsla av ostadig gång
- Känsla av att inte må bra
- Minskat kalium i blodet
- Inte visa och/eller känna känslor
- Rinnande ögon
- Långsamma eller oregelbundna hjärtslag.

Andra biverkningar som kan uppträda hos barn är:

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

- Yrsel
- Kräkningar
- Feber.

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

- Ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- Överaktivitet
- Värmekänsla
- Inlärningsproblem.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Topimax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen/burken/kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. 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 Topimax filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
 - filmdragering: OPADRY vit, gul, rosa¹, karnaubavax

¹OPADRY innehåller hypromellos, makrogol, polysorbat 80 och som färgämnen titandioxid E171 (alla styrkor), gul järnoxid E172 (50 och 100 mg tabletter) och röd järnoxid E172 (200 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Vita runda tabletter, 6 mm i diameter, präglade ”TOP” på ena sidan och ”25” på den andra sidan.

50 mg: Ljuskula runda tabletter, 7 mm i diameter, präglade ”TOP” på ena sidan och ”50” på den andra sidan.

100 mg: Gula runda tabletter, 9 mm i diameter, präglade ”TOP” på ena sidan och ”100” på den andra sidan.

200 mg: Laxrosa runda tabletter, 10 mm i diameter, präglade ”TOP” på ena sidan och ”200” på den andra sidan.

Ogenomskinlig plastburk med förseglat lock innehållande 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2 x 100) tabletter. Varje burk innehåller en torkmedelsbehållare som inte ska sväljas.

Tryckförpackning av aluminium-aluminium-folie i kartor. Förpackningsstorlekar om 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2 x 100) tabletter. Enskilda (alu/alu) blisterkartor är förpackade i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag Oy

PB 15

FI-02621 Esbo

Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgien

eller

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina (LT)
Italien

eller

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 26.3.2024