

Indlægsseddel: Information til brugeren

Topimax® 50 mg filmovertukne tabletter
Topimax® 100 mg filmovertukne tabletter
Topimax® 200 mg filmovertukne tabletter

topiramat

08-2021
P139015-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegssedel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topimax
3. Sådan skal du tage Topimax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Topimax tilhører en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika. Det bruges:

- som eneste medicin til behandling af epilepsi (kramper) hos voksne og børn over 6 år
- sammen med anden medicin til behandling af epilepsi (kramper) hos voksne og børn fra 2 år eller ældre
- til at forebygge migræneanfald hos voksne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topimax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Topimax

- hvis du er allergisk over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topimax (angivet i afsnit 6).
- til forebyggelse af migræne: hvis du er gravid, eller hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger effektiv svangerskabsforebyggelse (se afsnittet "Graviditet og amning" for yderligere information). Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse det er bedst at bruge, mens du tager Topimax.

Hvis du ikke er sikker på, om ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Topimax.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Topimax:

- hvis du har en nyr sygdom, specielt nyresten, eller hvis du er i dialyse.
- hvis du tidligere har haft unormale værdier for blodprøver og andre legemsvæsker (metabolisk acidose).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har en øjensygdom, specielt grøn stær (glaukom).
- hvis du har problemer med højdevæksten.
- hvis du er på en diæt med højt fedtindhold (ketogen diæt).
- hvis du tager Topimax som behandling mod epilepsi, og du er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder (se nærmere oplysninger i afsnittet "Graviditet og amning").

Det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage din medicin uden først at tale med din læge.

Du skal også tale med din læge, før du tager anden medicin, der indeholder topiramat, og som du får i stedet for Topimax.

Du kan muligvis tabe dig, når du tager Topimax, så din vægt skal kontrolleres regelmæssigt, så længe du får medicinen. Hvis du taber for meget i vægt, eller et barn, der får denne medicin, ikke tager nok på i vægt, skal du tale med din læge.

Et lille antal af de personer, der har været behandlet med antiepileptisk medicin som Topimax, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Topimax kan forårsage alvorlige hudreaktioner.

Kontakt omgående lægen, hvis du får hududslæt og/eller blærer i huden (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

Topimax kan i sjældne tilfælde give anledning til et forhøjet niveau af ammoniak i blodet (kan ses i blodprøver). Dette kan medføre ændringer i hjernens funktion, især hvis du også tager et lægemiddel, der hedder valproat eller natriumvalproat. Da der kan være tale om en alvorlig tilstand, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer (se også afsnit 4 "Bivirkninger"):

- tankebesvær, vanskeligheder med at huske informationer eller løse problemer

- en følelse af manglende årvågenhed eller sløret bevidsthed
- en følelse af overdreven søvnighed og manglende energi.

Ved højere doser af Topimax kan risikoen for at udvikle disse symptomer øges.

Brug af anden medicin sammen med Topimax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Topimax og visse andre typer medicin kan påvirke hinanden. Nogle gange er det nødvendigt at justere dosis af den anden medicin eller af Topimax.

Tal med din læge eller med apotekspersonalet, hvis du tager

- anden medicin, der forringer eller nedsætter din dømmekraft, koncentration eller koordinationsevne (f.eks. medicin, der svækker centralnervesystemet, såsom muskelafslappende midler og sovemedicin).
- p-piller. Topimax kan nedsætte virkningen af p-piller. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse det er bedst at bruge, mens du tager Topimax.

Tal med din læge, hvis din menstruationsblødning ændrer sig, mens du tager p-piller og Topimax.

Før en liste over al den medicin, du tager. Vis listen til din læge og apotekspersonalet, før du starter med at tage ny medicin.

Andre lægemidler, som du bør tale med din læge eller apoteket om, er anden antiepileptisk medicin, risperidon, lithium, hydrochlorthiazid, metformin, pioglitazon, glibenclamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression), warfarin anvendt til at fortynde blodet.

Hvis du ikke er sikker på, om ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Topimax.

Brug af Topimax sammen med mad og drikke

Du kan tage Topimax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. For at forebygge nyresten skal du drikke rigeligt med væske i løbet af dagen, mens du tager Topimax. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Topimax.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Forebyggelse af migræne:

Topimax kan skade et ufødt barn. Du må ikke tage Topimax, hvis du er gravid. Du må ikke tage Topimax til forebyggelse af migræne, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger effektiv svangerskabsforebyggelse. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, og om Topimax er egnet til dig. Inden du påbegynder behandlingen med Topimax, skal du tage en graviditetstest.

Behandling af epilepsi:

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med din læge om andre behandlingsmuligheder i stedet for Topimax. Hvis der tages en beslutning om at bruge Topimax, skal du bruge effektiv svangerskabsforebyggelse. Tal med din læge om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager Topimax. Inden du påbegynder behandlingen med Topimax, skal du tage en graviditetstest.

Tal med din læge, hvis du ønsker at blive gravid.

Som med andre antiepileptika er der risiko for fosterskade, hvis Topimax bruges under graviditet. Vær sikker på, at du er helt klar over risici og fordele ved at bruge Topimax mod epilepsi under graviditet.

- Hvis du tager Topimax under graviditet, har dit barn større risiko for misdannelser, især læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager Topimax under graviditet, kan dit barn være mindre end forventet ved fødslen. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om denne risiko under graviditet.
- Der kan være anden medicin til behandling af din sygdom, som har lavere risiko for misdannelser.
- Tal straks med din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Topimax. Du og din læge skal beslutte, om du skal fortsætte med at tage Topimax, mens du er gravid.

Amning

Det aktive stof i Topimax (topiramet) udskilles i human mælk. Der er set bivirkninger hos børn, som ammes af mødre, der behandles, herunder diarré, søvnighed, irritabilitet og ringe vægtøgning. Derfor vil din læge tale med dig om, hvorvidt du skal ophøre med at amme eller ophøre med at få behandling med Topimax. Din læge vil tage højde for betydningen af medicinen for moderen og risikoen for barnet. Hvis du ammer under behandling med Topimax, skal du straks fortælle lægen, hvis dit barn opfører sig unormalt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Topimax især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan forekomme under behandling med Topimax. Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner uden at tale med lægen først.

Topimax indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Topimax

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Lægen vil tit starte med at give dig en lav dosis og langsomt øge dosis til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.
- Tabletterne skal synkes hele. Undgå at tygge tabletterne, da de efterlader en bitter smag.
- Topimax kan tages før, under eller efter et måltid. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen, for at undgå nyresten mens du tager Topimax.

Hvis du har taget for meget Topimax

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Topimax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
- Du kan føle dig døsigt, træt eller mindre årvågen, få problemer med koordination, få talebesvær og problemer med at koncentrere dig, få dobbeltsyn eller uskarpt syn, blive svimmel på grund af lavt blodtryk, føle dig deprimeret eller ophidset eller få mavepine eller kramper (epileptiske anfald).

Overdosering kan ske, hvis du tager anden medicin sammen med Topimax.

Hvis du har glemt at tage Topimax

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Hvis du glemmer 2 doser eller flere, så kontakt din læge.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Topimax

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme tilbage. Hvis lægen beslutter at stoppe behandlingen, vil lægen gradvist nedsætte din dosis i løbet af et par dage for at nedsætte risikoen for, at du får kramper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med din læge eller kontakt straks lægen eller skadestue, hvis du får følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Depression (ny eller forværring).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Epileptiske anfald (kramper)
- Angst, irritabilitet, stemningsudsving, forvirring, desorientering
- Koncentrationsbesvær, langsom tankevirksomhed, nedsat hukommelse, problemer med hukommelsen (nyt, pludselig ændring eller øget sværhedsgrad)
- Nyresten, hyppig eller smertefuld vandladning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Øget syreindhold i blodet (kan give vejrtrækningsbesvær, herunder kortåndethed, nedsat appetit, kvalme, opkastning, voldsom træthed og hurtig eller ujævn puls)
- Nedsat eller ingen svedtendens (især hos mindre børn, som udsættes for høje temperaturer)
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad, forsøg på at skade sig selv i alvorlig grad
- Tab af en del af synsfeltet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Grøn stær (glaukom – blokering af væske i øjet, hvilket øger trykket og giver smerter og nedsat syn).
- Tankebesvær, vanskeligheder med at huske informationer eller løse problemer, en følelse af manglende årvågenhed eller sløret bevidsthed, en følelse af overdreven søvnighed og manglende energi – disse symptomer kan være tegn på et forhøjet niveau af ammoniak i blodet (hyperammoniæmi), som kan medføre en ændring af hjernens funktion (hyperammoniæmisk encefalopati).
- Alvorlige hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse – disse hudreaktioner kan vise sig som udslæt med eller uden blæredannelse. Hudirritation, sår eller hævelse i munden, svælget, næsen og omkring øjnene og kønsorganerne. Hududslættet kan udvikle sig til alvorlig, omfattende hudskade (afskalning af hudens og slimhindernes øverste lag) med livstruende følger.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øjenbetændelse (uveitis) med symptomer som f.eks. røde øjne, smerter, lysfølsomhed, rindende øjne, små pletter i synsfeltet eller sløret syn.

Desuden kan følgende bivirkninger forekomme. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige:**Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Tilstoppet næse, snue eller ondt i halsen
- Prikkende, snurrende fornemmelser i arme og ben
- Søvnighed, døsighed
- Svimmelhed
- Kvalme, diarré
- Vægttab.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Anæmi (blodmangel)
- Allergisk reaktion (f.eks. hududslæt, rødme, kløe, hævelser i ansigtet, nældefeber)
- Tab af appetit, nedsat appetit
- Aggressivitet, ophidselse, vrede, unormal opførsel
- Problemer med at falde i søvn eller sove
- Talebesvær, taleforstyrrelser eller utydelig tale
- Klodsethed eller manglende koordination, usikker gang
- Nedsat evne til at udføre rutinemæssige opgaver
- Nedsat, påvirket eller tab af smagssans
- Ufrivillig skælven eller ufrivillige rystelser, hurtige ukontrollable øjenbevægelser
- Synsforstyrrelser såsom dobbeltsyn, uskarpt syn, nedsat syn, problemer med at fokusere
- Fornemmelse af, at verden drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, ørepine
- Stakåndethed
- Hoste
- Næseblod
- Feber, utilpashed, svaghed
- Opkastning, forstoppelse, mavepine eller -ubehag, fordøjelsesbesvær, mave- eller tarminfektion
- Mundtørhed
- Hårtab
- Kløe
- Ledsmarter eller hævelser, muskelkramper eller muskeltrækninger, muskeljag eller -svaghed, brystsmarter
- Vægtstigning
- Nedsat følelse ved berøring
- Føleforstyrrelser i munden
- Kraftsløshed
- Sløvhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), nedsat antal hvide blodlegemer, der medvirker til at beskytte mod infektion, nedsat indhold af kalium i blodet
- Forhøjet levertal, forhøjet antal eosinofile (en type hvide blodlegemer) i blodet
- Hævede lymfeknuder på halsen, i armhulerne eller i lysken
- Appetitsstigning
- Højt stemningsleje
- Hallucinationer (hvor man hører, ser eller føler ting, der ikke findes), alvorlig psykisk forstyrrelse (psykose)
- Nedsatte følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser, usædvanlig mistænksomhed, panikanfald
- Læseproblemer, taleforstyrrelser, problemer med håndskrift
- Rastløshed, øget mental og fysisk aktivitet
- Langsom tankevirksomhed, nedsat bevidsthed eller årvågenhed
- Nedsatte eller langsomme kropsbevægelser, ufrivillige, unormale eller gentagne muskelbevægelser
- Besvimelse
- Føleforstyrrelser
- Nedsat, forstyrret eller ingen lugtesans
- Usædvanlig fornemmelse, der kan være forløber for migræne eller en bestemt anfaldstype
- Tørre øjne, lysfølsomhed, ufrivillige øjentrækninger, tåreflåd
- Nedsat hørelse eller høretab, tab af hørelse på det ene øre
- Langsom eller uregelmæssig puls, hjertebanken
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Topimax, kan blive omtågede eller svimle eller måske miste bevidstheden, hvis de rejser sig brat fra siddende eller liggende stilling)
- Ansigtsrødmen, varme fornemmelse
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Luftafgang fra tarmen, halsbrand, mæthedfølelse eller oppustethed
- Blødende tandkød, øget spytdannelse, savlen, dårlig ånde
- Øget væskeforbrug, tørst
- Misfarvet hud
- Muskelstivhed, sidestik
- Blod i urinen, manglende blærekontrol (inkontinens), akut vandladningstrang, stærke smerter i siden eller nyresmerter
- Problemer med at få eller opretholde rejsning af penis, seksuelle problemer
- Influenzalignende symptomer
- Kolde hænder og fødder
- Fornemmelse af at være beruset
- Indlæringsvanskeligheder
- Ubegav i øret
- Smerter i tungen

- Søvnproblemer
- Have let til tårer (grådlabil)
- Myrekryb
- Brændende fornemmelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Unormalt højt stemningsleje
- Bevidsthedstab
- Blindhed på det ene øje, forbigående blindhed, natteblindhed
- Nedsat syn (amblyopi)
- Hævelse i og omkring øjnene
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds sygdom) ved udsættelse for kulde
- Leverbetændelse, leversvigt
- Unormal lugt af huden
- Ubehag i arme og ben
- Hel eller delvis lammelse
- Nyresygdom
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (Erythema multiforme).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Makulopati, en sygdom i macula, der er den lille plet på nethinden, hvor synet er størst. Du skal kontakte din læge, hvis du oplever en ændring i eller nedsættelse af dit syn

Børn

Bivirkningerne hos børn er generelt de samme som hos voksne, men de følgende bivirkninger kan være mere almindelige hos børn end hos voksne:

- Koncentrationsbesvær
- Øget syreindhold i blodet
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad
- Sløvhed
- Nedsat eller øget appetit
- Aggressivitet, unormal opførsel
- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- Usikker gang
- Følelse af at være unormal
- Nedsat indhold af kalium i blodet
- Ingen følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser
- Øjne, der løber i vand
- Langsom eller uregelmæssig puls.

Andre bivirkninger, der kan forekomme hos børn, er:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo)
- Opkastning
- Feber.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet
- Øget mental og fysisk aktivitet
- Varmefornemmelse
- Indlæringsvanskeligheder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder: Opbevares i den originale yderpakning. Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Topimax indeholder:

- Aktivt stof: topiramat.
1 filmoverttrukken tablet indeholder 50, 100 eller 200 mg topiramat.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.
 - Tabletovertræk: OPADRY® hvid, gul, lyserød¹, carnaubavoks.

¹OPADRY® indeholder hypromellose, macrogol, polysorbat 80 og farvestofferne titandioxid E171 (alle tabletstyrker), gul jernoxid E172 (50 og 100 mg) og rød jernoxid E172 (200 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg: Lysegule, runde tabletter, 7 mm i diameter, "TOP" på den ene side, "50" på den anden side.

100 mg: Gule, runde tabletter, 9 mm i diameter, "TOP" på den ene side, "100" på den anden side.

200 mg: Laksefarvede, runde tabletter, 10 mm i diameter, "TOP" på den ene side, "200" på den anden side.

Uigennemsigtig plastbeholder med forsegle Lukke. Hver beholder indeholder en tørrekapsel, som ikke må synkes. Hver pakning indeholder 56 (2 x 28) filmoverttrukne tabletter.

Blisterpakning af aluminium/aluminiumfolie som strips. Pakninger med 60, eller 70 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Topimax® er et registreret varemærke, der tilhører Johnson & Johnson, a corporation of the State of New Jersey.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2021.