

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Topimax 15 mg kapsler, hårde**

**Topimax 25 mg kapsler, hårde**

**Topimax 50 mg kapsler, hårde**

Topiramát

**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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette lægemiddel er på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **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 2 år eller ældre
- til at forebygge migræneanfald hos voksne.

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

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TOPIMAX**

**Tag ikke Topimax**

- hvis du er allergisk over for topiramát eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topimax (angivet i punkt 6).
- til forebyggelse af migræne hvis du er gravid, eller du er i den fødedygtige alder og ikke bruger effektiv svangerskabsforebyggelse (se afsnittet ”Graviditet, amning og fertilitet” for yderligere information).

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

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Topimax:

- hvis du har en nyresygdom, 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 er gravid eller kan blive gravid (se nærmere oplysninger i afsnittet 'Graviditet, amning og fertilitet').

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

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 topiramid, 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.

### **Brug af anden medicin sammen med Topimax**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller kan tænkes gøre det. 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 apoteket, 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, 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 på apoteket, 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).

Hvis du ikke er sikker på, om ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apoteket, 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, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil beslutte, om du kan tage Topimax. 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.

Du må ikke tage Topimax til forebyggelse af migræne, hvis du er gravid, eller du er i den fødedygtige alder og ikke bruger effektiv svangerskabsforebyggelse.

Hvis du ammer under behandling med Topimax, skal du straks fortælle lægen, hvis dit barn opfører sig unormalt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan forekomme under behandling med Topimax. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner uden at tale med lægen først.

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

### **Topimax kapsler indeholder saccharose**

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

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE TOPIMAX**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- 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.
- Topimax hårde kapsler kan synkes hele eller kan åbnes forsigtigt og indholdet strøs ud på en teskefuld blød føde. Eksempler på blød føde er æblemos, budding, is, grød, dessert eller yoghurt. Drik et glas vand lige efter for at sikre, at al mad og medicin synkes.
- Hold kapslen således, at du kan læse ordet ”TOP”.
- Vrid forsigtigt den klare del af kapslen af. Dette kan gøres over den mad, du vil strø medicinen ud over.
- Strø hele kapselindholdet ud på en skefuld af den bløde mad, mens du er opmærksom på, at hele dosis kommer på maden.
- Sørg for at synke hele skefulden med mad og medicin med det samme. Undgå at tygge. Drik et glas vand straks efter for at sikre, at hele blandingen synkes.
- Opbevar aldrig medicin, opblandet med mad, til senere brug.
- 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 mange Topimax**

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Topimax, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.
- Du kan føle dig døsig, 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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, iritabilitet, 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
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad, forsøg på at skade sig selv i alvorlig grad.

#### **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).

**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, døsigthed
- 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
- 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.

### **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
- Appetitstigning
- 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 følelse ved berøring
- 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)
- Ansigtstrødmene, varmfornemmelse
- 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 rejnsning af penis, seksuelle problemer
- Influenzalignende symptomer
- Kolde hænder og fødder
- Fornemmelse af at være beruset

- Indlæringsvanskeligheder.

### **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
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kan være livstruende
- Unormal lugt af huden
- Ubehag i arme og ben
- Nysesygdom

### **Hyppighed ikke kendt (kan ikke bedømmes 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.
- Toksisk epidermal nekrose, en livstruende sygdom, som er beslægtet med, men mere alvorlig end Stevens-Johnsons syndrom (se ”Ikke almindelige bivirkninger”).

### **Hos børn og teenagere:**

Bivirkningerne hos børn er generelt de samme som hos voksne. Nogle bivirkninger forekommer dog hyppigere hos børn og kan være alvorligere hos børn end hos voksne. Bivirkninger, som kan blive alvorlige, omfatter nedsat eller tab af svedtendens og øget syreindhold i blodet. Bivirkninger, som kan optræde hyppigere hos børn, omfatter sygdom i de øvre luftveje.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

## **5. OPBEVARING**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Topimax efter den udløbsdato, der står på beholderen/æskan efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Hold beholderen tæt lukket for at beskytte kapslerne mod fugt.

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

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Topimax indeholder:**

- Aktivt stof: Topiramate. En Topimax hård kapsel indeholder 15, 25 eller 50 mg topiramate.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharosekugler (majsstivelse, saccharose), povidon, celluloseacetat.

#### Kapsel:

Gelatine, titandioxid (E171)

#### Blæk:

Sort blæk (jernoxid sort (E172), shellac og propylenglycol).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

15 mg kapsler: Små hvide til offwhite kugler i hårde gelatinekapsler med en hvid underdel mærket '15 mg' og en klar overdel mærket 'TOP'.

25 mg kapsler: Små hvide til offwhite kugler i hårde gelatinekapsler med en hvid underdel mærket '25 mg' og en klar overdel mærket 'TOP'.

50 mg kapsler: Små hvide til offwhite kugler i hårde gelatinekapsler med en hvid uigennemsigtig underdel mærket '50 mg' og en klar overdel mærket 'TOP'.

Uigennemsigtig plastbeholder af HDPE med plomberet lukke, der indeholder 20, 28, 60 eller 100 kapsler med granulat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

JANSSEN-CILAG A/S  
Hammerbakken 19  
3460 Birkerød

#### **Fremstiller**

Janssen-Cilag S.p.a.  
04010 Borgo S. Michele  
Latina  
Italien

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig	Topamax – Granulat in Kapseln
Belgien	Topamax harde capsules
Bulgarien	TOPAMAX
Cypern	TOPAMAX Sprinkles
Tjekkiet	Topamax
Danmark	Topimax
Finland	Topimax kapseli, kova
Frankrig	EPITOMAX, GELULE
Tyskland	Topamax 25<50> Hartkapseln
Grækenland	TOPAMAC
Island	Topimax hylki, hörð
Irland	TOPAMAX Sprinkle Capsules
Italien	TOPAMAX capsule rigide, 60 capsule
Letland	Topamax sprinkle capsules
Luxembourg	Topamax gélules

Malta	Topamax
Holland	Topamax Sprinkle, harde capsules
Norge	Topimax Kapsel, hard
Polen	Topamax kapsulki
Portugal	Topamax
Rumænien	TOPAMAX sprinkle caps
Slovakiet	Topamax cps
Slovenien	TOPAMAX kapsule
Spanien	TOPAMAX DISPERSABLE, cápsulas
Sverige	Topimax kapslar, hårda
Storbritanien	TOPAMAX Sprinkle Capsules

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2013**