

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Topimax 25 mg filmoovertrukne tabletter
Topimax 50 mg filmoovertrukne tabletter
Topimax 100 mg filmoovertrukne tabletter
Topimax 200 mg filmoovertrukne tabletter
Topiramat

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.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette lægemiddel er på www.indlaegsseddel.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 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 topiramat 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 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 lægne 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 at 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 tabletter indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager tabletterne, 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.
- 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 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 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 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, 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
- 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)

- Tilstopet 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
- 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
- Ledsmerter eller hævelser, muskelkramper eller muskeltrækninger, muskeljag eller -svaghed, brystmerter
- 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 omfåede eller svimle eller måske miste bevidstheden, hvis de rejser sig brat fra siddende eller liggende stilling)
- Ansigtsrødmen, varmeknemmelse
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Luftafgang fra tarmen, halsbrand,
- mæthedsfølelse 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 rejning 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
- Nyresygdom

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").

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, 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 blisterpakningen/beholderen/æskens efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar tabletterne i den originale emballage (blister eller beholder) for at beskytte dem mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte tabletterne 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: Topiramat. En Topimax filmovertrukket tablet indeholder 25, 50, 100 eller 200 mg topiramat.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat
Prægelatineret 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), jernoxid, gul, E172 (50 og 100 mg) og jernoxid, rød, E172 (200 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Beskrivelse af præparatet

25 mg: Hvide runde tabletter, 6 mm i diameter, "TOP" på den ene side, "25" på den anden side.
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 forseglet lukke, der indeholder 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter. Hver beholder indeholder en tørrekapsel, som ikke må synkes.

Blisterpakning af aluminium/aluminiumfolie som strips. Pakninger med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2x100) tabletter. De enkelte (alu/alu) blisterstrips er pakket i en foldeæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
3460 Birkerød

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Topamax - Filmtabletten
Belgien	Topamax tabletten
Bulgarien	TOPAMAX
Cypern	TOPAMAX tabs
Tjekkiet	Topamax
Danmark	Topimax
Estland	TOPAMAX
Finland	Topimax tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	EPITOMAX, COMPRIME PELLICULE
Tyskland	Topamax 25<50><100><200> mg Filmtabletten
Grækenland	TOPAMAC
Ungarn	Topamax film-coated tablet
Island	Topimax filmuhúðaðar töflur
Irland	TOPAMAX Tablets
Italien	TOPAMAX compresse rivestite con film, 60 compresse
Letland	Topamax coated tablets
Litauen	Topamax
Luxembourg	Topamax comprimés
Malta	Topamax

Holland	Topamax, filmomhulde tabletten
Norge	Topimax Tabletter filmdrasjert
Polen	Topamax tabletki powlekane
Portugal	Topamax
Rumænien	TOPAMAX tablets
Slovakiet	Topamax
Slovenien	TOPAMAX filmsko obložene tablete
Spanien	TOPAMAX Comprimidos recubiertos
Sverige	Topimax tabletter, filmdragerade
Storbritanien	TOPAMAX Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2013