

Topamax®

100 og 200 mg filmovertrukne tabletter
Topiramat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Topamax® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Topamax' virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Topamax®
3. Sådan skal De tage Topamax®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Topamax®
6. Yderligere oplysninger

1. TOPAMAX' VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL
Topamax® virker på hjernen ved at nedsætte risikoen for anfald.

- De kan tage Topamax®
- mod epilepsi.
 - for at forebygge migræneanfald.

Lægen kan have givet Dem Topamax® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TOPAMAX®

Tag ikke Topamax®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- Hvis De tager Topamax® for at forebygge et migræneanfald
- må De ikke tage det, hvis De er gravid.
 - skal De bruge sikker svangerskabsforebyggelse, hvis De er i den fødedygtige alder.

Vær ekstra forsigtig med at tage Topamax®

- hvis De tidligere har haft nyresten eller smerter fra nyrerne. Det er vigtigt, at De drikker rigelig væske.
- hvis De har en nyre- eller leversygdom.
- hvis De har en alvorlig lungesygdom.

Hvis De får problemer med øjnene, f.eks. dårligt syn eller smerter i øjnene, skal De straks kontakte læge eller skadestue.

- Tal med lægen, hvis De
- får humørsvingninger, depression eller selvmordstanker.
 - får alvorlig diaré.
 - skal opereres.

Børn, som får Topamax®, skal vejes regelmæssigt for at sikre, at deres vægt stiger normalt.

Hvis De skal stoppe med at tage Topamax®, skal De gradvist have mindre dosis for at nedsætte risikoen for at få krampes. Følg lægens anvisning.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Topamax®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De må kun ændre dosis af anden medicin mod epilepsi efter aftale med lægen, da ændring af dosis kan påvirke mængden af Topamax® i Deres blod.

- Tal med Deres læge, hvis De tager
- medicin for hjertet (digoxin).
 - medicin for sukkersyge (metformin, pioglitazon eller glibenclamid). Husk at måle Deres blodglukose.
 - vanddrivende midler (hydrochlorthiazid).
 - medicin for mani/depressiv sygdom (lithium).

Topamax® kan nedsætte virkningen af p-piller. De bør bruge et andet svangerskabsforebyggende middel, mens De tager Topamax® og 1 måned efter, De er stoppet.

De bør ikke drikke alkohol eller tage medicin, der gør Dem sløv, når De tager Topamax®.

Hvis De tager tabletter eller kapsler for grøn stær (glaukom) eller mere end 2 g askorbinsyre (C-vitamin) om dagen, har De større risiko for at få nyresten. De kan nedsætte risikoen ved at drikke rigelig væske.

Brug af Topamax® sammen med mad og drikke

De kan tage Topamax® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
De skal tage Topamax® med et glas vand.

De bør ikke drikke alkohol, så længe De tager Topamax®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Topamax® kan nedsætte virkningen af p-piller. De bør bruge et andet svangerskabsforebyggende middel, mens De tager Topamax® og 1 måned efter, De er stoppet.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Topamax® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Topamax® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og De må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i

Topamax®

Topamax® tabletter indeholder lactose: Kontakt lægen før De tager tabletterne, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE TOPAMAX®

Tag altid Topamax® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Husk at drikke et glas vand, når De tager tabletterne.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Topamax® tabletter 100 mg og 200 mg til alle de anførte doseringer.

Epilepsi

Lægen vil tit starte med at give Dem en lav dosis, som han efterhånden sætter op til den dosis, som bedst får Deres anfald under kontrol.

Dosis, hvis De eller Deres barn får Topamax® sammen med anden medicin mod epilepsi

Voksne

De skal begynde med at tage 1 tablet på 25 eller 50 mg til natten. Efter 1-2 uger vil lægen sætte Deres dosis op, så De skal tage 1 tablet på 25 eller 50 mg morgen og aften. Lægen kan øge denne dosis med 25 eller 50 mg hver eller hver anden uge. De skal helst fordele dosis, så De tager lige meget Topamax® om morgenen og om aftenen. Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er 1 tablet på 100 mg eller 200 mg om morgenen og om aftenen.

Børn fra 2 år og opefter

Barnet skal begynde med at have 1 tablet på 25 mg om aftenen. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op og derefter igen sætte den op hver eller hver anden uge, indtil Deres barn får den rigtige dosis. Dosis afhænger af barnets vægt. Et barn, der vejer 30 kg, skal normalt have mellem 3 og 5 tabletter på 50 mg (150-250 mg) om dagen. Tabletterne skal fordeles på 3 doser i løbet af dagen. Følg lægens anvisninger.

Dosis, hvis De eller Deres barn får Topamax® som eneste medicin mod epilepsi

Hvis De skal have Topamax® som eneste medicin mod epilepsi, vil lægen langsomt nedsætte dosis af anden medicin mod epilepsi. Følg lægens anvisninger.

Voksne

De skal begynde med at tage 1 tablet på 25 mg til natten. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op med 1 tablet på 25 mg eller 50 mg og derefter sætte den op med 1 eller 2 ugers mellemrum, til De får den rigtige dosis. De skal fordele dosis, så De tager tabletter morgen og aften. Hvis De får bivirkninger, kan det være, at der skal gå mere end 1-2 uger mellem, at lægen sætter dosis op. Følg lægens anvisninger. Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er mellem 1 tablet på 50 mg og 1 tablet på 200 mg + 1 tablet på 50 mg (50-250 mg) om morgenen og om aftenen. Følg lægens anvisninger.

Børn over 7 år

Barnet skal begynde med at have 1 tablet på 25 mg om aftenen. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op og derefter igen sætte den op hver eller hver anden uge, indtil Deres barn får den rigtige dosis. Dosis afhænger af barnets vægt. Et barn på 33 kg skal normalt have 1 tablet på 50 mg eller 100 mg om morgenen og om aftenen. Følg lægens anvisninger.

Migræne

Voksne

De skal begynde med at tage en tablet på 25 mg til natten i 1 uge. Lægen vil normalt derefter sætte Deres daglige dosis op med 25 mg hver uge, men hvis De får bivirkninger, kan det være, at der skal gå længere tid mellem hver dosisøgning. 1 tablet på 50 mg om morgenen og om aftenen er den bedste dosis for de fleste patienter, men lægen kan vælge at give Dem en anden dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis De er i dialyse, skal De have ekstra doser på dialysedagene. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Topamax®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Topamax®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være: Mavesmerter. Rastløs uro, døsighed, sløvhed. Tale- og synsforstyrrelser. Svimmelhed. Kramper.

Hvis De har glemt at tage Topamax®
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.
Følg lægens anvisning.

Hvis De holder op med at tage Topamax®
De må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Lægen vil gradvist give Dem en lavere dosis for at nedsætte risikoen for, at De får kramper.

Fortæl det straks til lægen, hvis Deres anfald bliver værre, efter behandlingen er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER
Topamax® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Selv mordstanker og selvmordsforsøg. Kontakt læge, hvis De får selvmordstanker.
- Psykose, ændret personlighed, hallucinationer. Kontakt læge.
- Smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæredannelse på hud og slimhinder. Kan blive alvorlig med betændelse i huden, afstødning af huden og feber. Bivirkningen kan især forekomme, hvis De samtidig tager anden medicin, der også har blæredannelse på hud og slimhinder som bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt

- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. Kontakt læge eller skadestue. I svære tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Pludselig synsnedsættelse, nærsynethed og øjensmerter på grund af forhøjet tryk i øjet. Kan resultere i blindhed. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse og leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed, hvis De tager meget anden medicin. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper (hvis De tager Topamax® mod epilepsi), især hvis De stopper med at tage Topamax® uden at nedtrappe dosis langsomt.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Usikre bevægelser. Snurrende, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Taleforstyrrelser. Synsforstyrrelser, dobbeltsyn.
- Hukommelsesbesvær, nedsat opmærksomhed. Forvirring, nervøsitet.
- Træthed, døsighed. Hovedpine, svimmelhed.
- Appetitmangel.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression, kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kontakt læge.
- Kraftesløshed og svaghed. Ligegyldighed. Nedsat kontrol af handlinger.
- Rastløs uro. Søvnløshed. Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Opstemthed, aggression. Humørsvingninger. Angst og uro. Nedsat lyst til sex.
- Ufrivillige og ukontrollerede bevægelser. Rysten. Unormal gang.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Ufrivillig vandladning. Menstruationsforstyrrelser. Impotens.
- Vægttab, hvis De tager Topamax® mod epilepsi. Vægtstigning, hvis De tager Topamax® mod migræne.
- Knoglesmerter.
- Følelsesløshed i huden. Småblødninger i hud og slimhinder. Eksem eller irritation i huden. Udslet.
- Allergi.
- Mavesmerter, forstoppelse. Sure opstød. Kvalme. Smagsforstyrrelser. Øget spytdannelse.
- Næseblod.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme, pga. for lavt kalium i blodet. Meget lavt kalium i blodet kan være alvorligt (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt læge, hvis De får stærk åndenød.
- Langsomme bevægelser.
- Betændelse i hårsække. Hudkløe.
- Mundtørhed. Diaré, opkastninger.

Hyppigheden er ikke kendt

- Nedsat hørelse.
- Hårtab. Nedsat evne til at svede. Feber.

Topamax® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DE TOPAMAX®
Opbevar Topamax® utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Topamax® ved over 25°C.
Brug ikke Topamax® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER
Topamax®, 100 og 200 mg tabletter indeholder:
Aktivt stof: Pipiramat.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat, hypromellose, polyethylenglycol, polysorbat 80, jernoxid (E172) og carnaubavoks.

Topamax® udseende og pakningstørrelse
100 mg tabletter: Gule, runde tabletter, præget "TOP" på den ene side og "100" på den anden side.
200 mg tabletter: Røde, runde tabletter, præget "TOP" på den ene side og "200" på den anden side.

Topamax® 100 mg og 200 mg filmovetrukne tabletter findes i pakninger med 60 filmovetrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af
SinGad Pharma ApS.
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Topamax® er et registreret varemærke, som tilhører Johnson & Johnson.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2007