

# Topiramat Arrow 25 mg, 50 mg, 100 mg 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 Topiramat Arrow til Dem personligt. Lad derfor være med at give Topiramat Arrow 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Topiramat Arrow
3. Sådan skal De tage Topiramat Arrow
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Topiramat tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes for "antiepileptiske lægemidler". Det bruges:

- alene til behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 6 år
- sammen med andre lægemidler til behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 2 år
- til forebyggelse af migrænehovedpine hos voksne.

### 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TOPIRAMAT ARROW

**Tag ikke Topiramat Arrow**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Arrow (angivet i punkt 6).
- for at forebygge migrænehovedpine, når De er gravid, eller hvis De er i den fødedygtige alder og ikke bruger en sikker præventionsmetode (se afsnittet "Graviditet og amning").

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden De bruger Topiramat Arrow, hvis De er usikker på, om ovenstående gør sig gældende for Dem.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Topiramat Arrow

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, inden De tager Topiramat Arrow, hvis De:

- har nyreproblemer, især nyresten, eller De er i behandling med nyredialyse
- tidligere har haft unormale tilstande i blod og kropsvæske (metabolisk acidose)
- har leverproblemer
- har problemer med øjnene, især grøn stær (glaukom)
- har et vækstproblem
- er på en særlig fedtrig diæt (ketogen diæt).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden De bruger Topiramat Arrow, hvis De er usikker på, om ovenstående gør sig gældende for Dem.

Det er vigtigt, at De ikke holder op med at tage Deres medicin uden først at spørge Deres læge til råds.

De skal også konsultere Deres læge, inden De tager lægemidler, der indeholder topiramat, og som De får som alternativ til Topiramat Arrow.

De kan opleve vægttab, mens De tager Topiramat Arrow. Derfor bør Deres vægt kontrolleres jævnligt, mens De tager dette lægemiddel. Spørg lægen til råds, hvis De taber Dem for meget, eller hvis et barn, der bruger dette lægemiddel, ikke tager nok på i vægt.

Et lille antal patienter, der er blevet behandlet med antiepileptiske midler såsom Topiramat Arrow, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt straks Deres læge, hvis De på noget tidspunkt har sådanne tanker.

### Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Topiramat Arrow og visse andre lægemidler kan påvirke hinanden. Sommetider skal dosis af det andet lægemiddel eller Topiramat Arrow justeres.

De skal især fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis De tager:

- andre lægemidler, der forringer eller nedsætter tænkeevnen, koncentrationen eller muskelkoordinationen (f.eks. lægemidler, der undertrykker centralnervesystemet, såsom muskelafslappende midler og beroligende midler).
- p-piller. Topiramat Arrow kan gøre p-piller mindre sikre.

Fortæl det til Deres læge, hvis Deres menstruationer ændrer sig, mens De tager p-piller og Topiramat Arrow. Gem en liste over alle de lægemidler, De tager. Vis listen til Deres læge og på apoteket, inden De begynder at tage et nyt lægemiddel.

Andre lægemidler, De bør drøfte med Deres læge eller apotekspersonalet, er andre antiepileptiske lægemidler, risperidon, lithium, hydrochlorothiazid, metformin, pioglitazon, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin og flunarazin.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden De bruger Topiramat Arrow, hvis De er usikker på, om ovenstående gør sig gældende for Dem.

### Brug af Topiramat Arrow sammen med mad og drikke

De kan tage Topiramat Arrow med eller uden mad. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen for at undgå nyresten, mens De tager Topiramat Arrow. De bør ikke drikke alkohol, mens De tager topiramat.

### Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger Topiramat Arrow. Deres læge vil beslutte, om De kan bruge Topiramat Arrow.

Som det er tilfældet med andre antiepileptiske lægemidler, er der risiko for det ufødte barn, hvis Topiramat Arrow bruges under graviditet. Sørg for at kende risiciene og fordelene ved anvendelse af Topiramat Arrow mod epilepsi, hvis De er gravid.

De bør ikke tage Topiramat Arrow til forebyggelse af migræne, hvis De er gravid eller kan blive gravid, og De ikke bruger en sikker præventionsmetode.

Mødre, der ammer, mens de får Topiramat Arrow, skal snarest muligt informere lægen, hvis noget usædvanligt opstår hos spædbarnet.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan opstå svimmelhed, træthed og synsproblemer under behandling med Topiramat Arrow. De skal tale med Deres læge, før de kører bil eller betjener maskiner.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Arrow

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### 3. SÅDAN SKAL DE TAGE TOPIRAMAT ARROW

Tag altid Topiramat Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

- Tag Topiramat Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. De vil normalt starte med den laveste dosis af Topiramat Arrow og langsomt få forhøjet dosis, indtil den bedste dosis er fundet.
- Tabletterne med Topiramat Arrow skal synkes hele. Undgå at tygge tabletterne, da de kan have en bitter smag.
- Topiramat Arrow kan tages inden, under eller efter et måltid. Drik rigeligt med vand i løbet af dagen for at undgå nyresten, mens De får Topiramat Arrow.

### Hvis De har taget for mange Topiramat Arrow tabletter

- Søg straks læge. Tag pakningen med medicin med.
- De kan føle Dem søvnig eller træt eller få unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, føle Dem svimmel på grund af for lavt blodtryk eller have unormale hjerteslag eller krampeanfald.

Overdosering kan ske, hvis De tager andre lægemidler sammen med Topiramat Arrow.

Tegnene og symptomerne på overdosering kan være kramper, døsighed, taleforstyrrelser, dobbeltsyn, tankebesvær, unormal koordination, bevidsthedsløring, lavt blodtryk, mavesmerter, uro, svimmelhed og depression.

### Hvis De har glemt at tage Topiramat Arrow

- Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det. Tag dog ikke den glemte dosis og fortsæt som planlagt, hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis. Kontakt Deres læge, hvis De glemmer to eller flere doser.
- De må ikke tage en dobbeltdosis (to doser samtidigt) som erstatning for den glemte dosis.

### Hvis De holder op med at tage Topiramat Arrow

De må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre Deres læge har sagt, at De skal. Deres symptomer kan vende tilbage. Hvis Deres læge beslutter, at De skal holde op med at tage dette lægemiddel, vil Deres dosis muligvis blive reduceret gradvis over nogle få dage.

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

## 4. BIVIRKNINGER

Topiramat Arrow kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af nedenstående mulige bivirkninger er defineret med anvendelse af følgende betegnelser:

Meget almindelig (rammer mere end 1 bruger ud af 10)  
Almindelig (rammer 1 til 10 brugere ud af 100)  
Ikke almindelig (rammer 1 til 10 brugere ud af 1.000)  
Sjældn (rammer 1 til 10 brugere ud af 10.000)  
Meget sjældn (rammer mindre end 1 bruger ud af 10.000)  
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

### Meget almindelige bivirkninger:

Vægttab, svimmelhed, stoppet, løbende næse og ondt i halsen, prikken i arme og ben, diarré, træthed, døsigthed eller søvnighed, kvalme, depression.

### Almindelige bivirkninger:

Humør- eller adfærd ændringer, herunder vrede, nervøsitet og nedtrykt, nedsat antal røde blodlegemer, klodsethed eller problemer med at gå, ufrivillige øjenbevægelser, øresusen, næseblod, mavesmerter, prikken og stikken eller følelseløshed omkring munden, vandladningsbesvær, ledsmerter, feber, allergisk reaktion, vægttab, ændret tankegang og vågenhed, herunder forvirring, koncentrations- og hukommelsesbesvær eller langsom tankevirksomhed, ufrivillig rysten af arme, hænder eller ben, ændret smagssans, øresmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær, nyresten, hårtab, muskelspasmer, muskeltræknings eller muskelslaphed, tab af styrke, nedsat appetit eller tab af appetit, sløret tale, nedsat berørings- eller følesans, synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn, kortåndethed, forstoppelse, mundtørhed, hyppig vandladning, hududslæt og/eller kløende hud, brystsmerte, generel utilpashedsfølelse.

### Ikke almindelige bivirkninger:

Krystaller i urinen, hævede kirtler på hals, i armhulen eller lysken, savlen, besvimelse, nedsat eller forstyrret lugtesans, øjenproblemer, herunder øjentørhed, lysfølsomhed, ufrivillige trækninger, tåreflåd og nedsat syn, betændelse i bugspytkirtlerne, manglende berøringsfølsomhed i munden, smertefuld eller brændende følelse i munden, pludselig vandladningstrang, misfarvning af huden, ledhævelser, lave kaliumniveauer i blodet, lavt blodtryk eller blodtryksfald, når man rejser sig, kolde ekstremiteter (f.eks. hænder og ansigt), hallucinationer, unormale blodtal, herunder nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader eller øget antal eosinofiler, øget forekomst af krampesamt, hvileløshed eller øget mental og fysisk aktivitet, langsomme eller stærkt indskrænkede bevægelser, problemer med håndskrift, nedsat hørelse eller tab af hørelse, luft i maven, blødning fra tandkødet, dårlig ånde, smerter i nyre- og/eller blæreområdet, der skyldes nyresten, lokal hævelse i huden, stivhed i muskler og knogler, øget appetit, hedgesigneringer, indlæringsproblemer, nedsat evne til verbal kommunikation, uregelmæssig hjerterytme eller langsom hjerterytme, problemer med verbal kommunikation, tab af bevidsthed, forstyrret søvn eller ringe søvnkvalitet, en følelse af bevægelse under huden, hæshed, halsbrand, mæthed eller oppustethed, udslip af urin og/eller afføring, nedsat svedtendens eller manglende svedtendens, hævelse i ansigtet, forhøjede syreniveauer i blodet, øget tørst og indtagelse af unormalt store mængder væske, influenza-lignende sygdom, forstyrrelser i seksualfunktion (rejsningsproblemer, manglende libido), stigning i leverenzymen.

### Sjældne bivirkninger:

Udbredt hudfølsomhed, renal tubulær acidose, hævelse af vævet omkring øjet, nedsat lugtesans, svære hudreaktioner, herunder Stevens-Johnson syndrom, en livstruende hudsygdom, hvor det øverste lag af huden adskilles fra det nedre og erythema multiforme, en tilstand af hævede røde pletter, som kan danne blistre, Raynauds syndrom. En sygdom, som angriber blodkarrene i fingre, tæer og ører, og som forårsager smerter og kuldefølsomhed, grøn stær, som skyldes en blokering af væsken i øjet. Det forårsager øget tryk i øjet, smerter og nedsat syn, lugt, forkalkninger i væv (kalcinose), leverbetændelse, leversvigt.

### Hyppighed ikke kendt:

Maculopati er en sygdom i macula, som er den lille plet i nethinden, hvor

synet er skarpest. Kontakt lægen, hvis De bemærker ændringer i Deres syn eller nedsat syn, hævelse i øjets bindehinde. Topisk epidermal nekrolyse, der er en mere alvorlig form af Stevens-Johnsons syndrom (se under ikke almindelige bivirkninger).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Blisterpakning: Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt. Plastbeholder: Hold pakningen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Topiramat Arrow efter den udløbsdato, der står på blisteren eller plastbeholderen og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Topiramat Arrow indeholder:

- Aktivt stof: topiramat (hver fillovertrukket tablet indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), prægelatineret majsstivelse, vandfri lactose, anis aroma, saccharinnatrium, magnesiumstearat.

Fillovertræk for 25 mg tabletter er Opadry AMB OY-B-28920 hvid, som indeholder polyvinylalcohol, titandioxid (E171), talcum, lecithin og xanthangummi.

Fillovertræk for 50 mg tabletter er Opadry AMB 80W62680 gul, som indeholder polyvinylalcohol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), lecithin og xanthangummi.

Fillovertræk for 100 mg tabletter er Opadry AMB 80W62681 gul, som indeholder polyvinylalcohol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), lecithin og xanthangummi.

Fillovertræk for 200 mg tabletter er Opadry AMB 80W64830 lyserød, som indeholder polyvinylalcohol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), lecithin og xanthangummi.

### Topiramat Arrows udseende og pakningsstørrelse

Lægemidlet leveres som fillovertrukne tabletter.

25 mg tabletter er hvide, runde, fillovertrukne tabletter med "TI" på den ene side og ">" på den anden side.  
50 mg tabletter er gule, runde, fillovertrukne tabletter med "TI" over "50" på den ene side og ">" på den anden side.  
100 mg tabletter er gule, runde, fillovertrukne tabletter med "TI" over "100" på den ene side og ">" på den anden side.  
200 mg tabletter er lyserøde, runde, fillovertrukne tabletter med "TI" over "200" på den ene side og ">" på den anden side.

Topiramat Arrow tabletter findes i blisterpakninger og plastbeholdere indeholdende 20, 28, 50, 56, 60, 84, 90, 100 eller 200 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited  
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, United Kingdom

#### Fremstiller:

Arrow Pharma (Malta) Limited  
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

#### Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS  
Sankt Peders Stræde 2, 1., 4000 Roskilde

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2012