

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Topiramat Orifarm 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg filmoverttrukne tabletter Topiramat

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Topiramat Orifarm 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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 Topiramat Orifarm
3. Sådan skal du tage Topiramat Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Topiramat Orifarm tilhører en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika. Det kan tages:

- 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 over 2 år
- for at forebygge migræneanfald hos voksne.

Lægen kan have givet dig Topiramat Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TOPIRAMAT ORIFARM

Tag ikke Topiramat Orifarm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).
- til forebyggelse af migræne hvis du er gravid, eller du er i den fødedygtige alder og ikke bruger effektiv svangerskabsforebyggelse (se sektionen ”Graviditet og amning” for yderligere information).

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Topiramat Orifarm

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Topiramat Orifarm, hvis du:

- har en nyresygdom, specielt nyresten, eller hvis du er i dialyse.
- tidligere har haft unormale værdier for blodprøver og andre legemsvæsker (metabolisk acidose).
- har en leversygdom.
- har en øjensygdom, specielt grøn stær (glaukom)
- har problemer med højdevæksten
- er på en diæt med højt fedtindhold (ketogen diæt)

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

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

Tal med din læge hvis du oplever humørsvingninger eller depression.

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

Du kan muligvis tabe dig, når du tager Topiramat Orifarm, 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 personer, der har været behandlet med antiepileptisk medicin som Topiramat Orifarm, har haft tanker om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Topiramat Orifarm og visse andre typer medicin kan påvirke hinanden. Nogle gange er det nødvendigt at justere dosis af den anden medicin eller af Topiramat Orifarm.

Tal med din læge eller med apoteket, hvis du tager

- anden medicin, der forringer eller nedsætter din dømmekraft, koncentration eller koordinations-evne (f. eks. medicin, der svækker centralnervesystemet, såsom muskelafslappende midler og sovemedicin).
- p-piller. Topiramat Orifarm kan nedsætte virkningen af p-piller.

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

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.

Tal med din læge hvis du tager medicin mod:

- Epilepsi (phenytoin, carbamazepin, valproat)
- Psykiske tilstande (risperidon, perikon, lithium, amitriptylin)
- Hjerteproblemer (hydrochlorthiazid, propranolol, diltiazem, digoxin)
- Sukkersyge (metformin, pioglitazon, glibenclamid)
- Migræne (flunarizin)

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

Brug af Topiramat Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Topiramat Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Drik megen væske i løbet af dagen, mens du tager Topiramat Orifarm for at forebygge nyresten. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Topiramat Orifarm.

Graviditet og amning

Tal med din læge, før du tager Topiramat Orifarm, hvis du er gravid, prøver at blive gravid eller ammer. Din læge vil beslutte, om du kan tage Topiramat Orifarm. Som med andre antiepileptika er der

en risiko for foster-skade, hvis Topiramat Orifarm bruges under graviditet. Vær sikker på, at du er helt klar over risici og fordele ved at bruge Topiramat Orifarm for epilepsi under graviditet.

Du må ikke tage Topiramat Orifarm 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 Topiramat Orifarm, skal du straks fortælle lægen, hvis dit barn opfører sig unormalt.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan forekomme under behandling med Topiramat Orifarm. 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 Topiramat Orifarm især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TOPIRAMAT ORIFARM

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

- Tag Topiramat Orifarm nøjagtigt efter lægens anvisning. 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.
- Topiramat Orifarm kan tages før, under eller efter et måltid. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen for at undgå nyresten, mens du tager Topiramat Orifarm.

Hvis du har taget for mange Topiramat Orifarm

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Topiramat Orifarm, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.
- Du kan bl.a. føle dig døsigt eller træt, få unormale bevægelser eller problemer med at stå og gå, blive svimmel på grund af lavt blodtryk eller få unormal puls eller anfald.

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

Tegn og symptomer på overdosis kan være kramper, døsighed, taleforstyrrelser, dobbeltsyn, nedsat tænkeevne, unormal koordination, sløv bevidsthed, lavt blodtryk, mavesmerter, rastløs uro, svimmelhed og depression.

Hvis du har glemt at tage Topiramat Orifarm

- 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 Topiramat Orifarm

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

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

Hyppigheden af bivirkninger angivet nedenfor er følgende:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes fra tilgængelige oplysninger)

Meget almindelige bivirkninger:

- Vægttab
- Prikkende, snurrende fornemmelser i arme og ben
- Døsighed eller søvnighed
- Svimmelhed
- Diarré
- Kvalme
- Tæt, løbende næse og ondt i halsen
- Træthed
- Depression

Almindelige bivirkninger:

- Påvirkning af humør eller adfærd, f.eks. følelse af vrede, nervøsitet eller tristhed
- Vægtstigning
- Nedsat eller mistet appetit
- Nedsat antal af røde blodceller
- Påvirkning af tankevirksomhed og opmærksomhed, som f.eks. forvirring, koncentrationsproblemer, hukommelsesbesvær eller langsom tankevirksomhed
- Tale- eller sprogforstyrrelser
- Klodsethed eller gangproblemer
- Ufrivillige rystelser i arme, hænder eller ben
- Nedsat følesans eller nedsat følelse ved berøring
- Ufrivillige øjenbevægelser
- Påvirket smagssans
- Synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn
- Ringen for ørerne
- Ørepine
- Stakåndethed
- Næseblod
- Opkastning
- Forstoppelse
- Mavepine
- Fordøjelsesbesvær
- Mundtørhed
- Snurren og følelsesløshed i munden
- Nyresten
- Hyppig vandladning
- Smertefuld vandladning
- Hårtab
- Hududslæt og/eller kløende hud
- Ledsmerter
- Muskelkramper, muskeltrækninger eller muskelsvaghed

- Brystsmerter
- Feber
- Kraftesløshed
- Generel utilpashed
- Allergisk reaktion

Ikke almindelige bivirkninger:

- Krystaller i urinen
- Unormale blodtal, f.eks. nedsat antal hvide blodlegemer eller blodplader eller øget antal eosinofile blodlegemer
- Uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls)
- Hævede lymfeknuder på halsen, i armhulerne eller i lysken
- Anfald
- Taleproblemer
- Savlen
- Rastløshed eller øget mental og fysisk aktivitet
- Bevidstløshed
- Besvimelse
- Langsomme eller mindre bevægelser
- Forstyrret eller dårlig søvn
- Nedsat eller ændret lugtesans
- Problemer med håndskrift
- Følelse af bevægelse under huden
- Øjenproblemer f.eks. tørre øjne, lysfølsomhed, ufrivillige trækninger, tåreflåd og nedsat syn
- Nedsat hørelse eller tab af hørelsen
- Hæshed
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Luft i maven
- Halsbrand
- Tab af berøringsfølelsen i munden
- Blødende gummer
- Mæthedsfølelse eller oppustethed
- Smerte- eller brændende følelse i munden
- Dårlig ånde
- Ufrivillig vandladning og/eller afføring
- Påtrængende vandladningstrang
- Smerter i nyreområdet og/eller blæren pga. nyresten
- Nedsat eller mistet evne til at svede
- Misfarvning af huden
- Lokaliseret hævelse i huden
- Hævelser af ansigtet
- Hævelse af leddene
- Muskel- og knoglestivhed
- Øget syreindhold i blodet
- Nedsat kaliumindhold i blodet
- Øget tørst og tendens til at drikke unormalt store mængder væske
- Lavt blodtryk eller blodtryksfald, når man rejser sig op
- Hedeture
- Influenzalignende symptomer
- Kolde hænder og fødder
- Indlæringsproblemer
- Seksuelle forstyrrelser (rejsningsproblemer, tab af lyst til sex)
- Hallucinationer
- Nedsat mundtlig kommunikation

Sjældne bivirkninger:

- Ekstrem hudfølsomhed
- Nedsat lugtesans
- Glaucoma (grøn stær), hvor udløb af væske i øjet er hindret. Det forårsager forhøjet tryk i øjet, smerte og nedsat syn.
- For meget syre i blodet (renal tubular acidose)
- Alvorlige hudreaktioner f.eks. Stevens-Johnsons syndrom, en livstruende hudreaktion, hvor det øverste hudlag løsner sig fra det nederste, og erythema multiforme, en reaktion med hævede røde pletter, som kan danne blister
- Lugt
- Hævelse omkring øjnene
- Raynauds syndrom, en lidelse, der påvirker blodkarrene i fingre, tæer og ører og forårsager smerte og kuldefølelse
- Aflejring af kalk i vævene (calcinosis)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Maculopati, en sygdom i maculaen, 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.
- Hævelse af øjets bindehinde
- Toksisk epidermal nekrolyse, som er en mere alvorlig form for Stevens-Johnsons syndrom (se ikke almindelige bivirkninger).

Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:

- Nedsat appetit
- Øget appetit
- For stort syreindhold i blodet
- Lavt niveau af kalium i blodet
- Unormal opførsel
- Aggression
- Ligegyldighed
- Initial søvnløshed
- Selvmordstanker
- Uopmærksomhed
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Forstyrret søvnrytme
- Dårlig søvnkvalitet
- Tåreflåd
- Langsom hjerterytme
- Følelse af at være unormal
- Gangforstyrrelser.
- For højt antal af hvide blodlegemer
- Motorisk rastløshed
- Svimmelhed (vertigo)
- Opkastning
- Forhøjelse af legemstemperaturen
- Feber
- Indlærings-vanskeligheder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DU TOPIRAMAT ORIFARM

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du må ikke opbevare Topiramat Orifarm ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Topiramat Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Topiramat Orifarm, 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Topiramat.
- Øvrige indholdsstoffer: Methylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat; kolloid vandfri silica, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000, titandioxid (E171).
Filmovertrukket tablet 50 mg og 100 mg indeholder desuden jernoxid, gul (E172).
Filmovertrukket tablet 200 mg indeholder desuden jernoxid, rød (E172).

Topiramat Orifarm udseende og pakningstørrelse

Udseende:

Topiramat Orifarm 25 mg: Hvid, rund, filmovertrukket tablet. Indgraveret "APO" på den ene side og "TP" over "25" på den anden side.

Topiramat Orifarm 50 mg: Lysegul, rund, filmovertrukket tablet. Indgraveret "APO" på den ene side og "TP" over "50" på den anden side.

Topiramat Orifarm 100 mg: Sennepsgul, rund, filmovertrukket tablet. Indgraveret "APO" på den ene side og "TP" over "100" på den anden side.

Topiramat Orifarm 200 mg: Rødbrun, rund, filmovertrukket tablet. Indgraveret "APO" på den ene side og "TP" over "200" på den anden side.

Pakningsstørrelse:

Blister med 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 og 500 tabletter.

Tabletbeholder med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 200, 500 og 1000 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret Juli 2011