

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Topiramat Ranbaxy 25 mg filmovertrukne tabletter
Topiramat Ranbaxy 50 mg filmovertrukne tabletter
Topiramat Ranbaxy 100 mg filmovertrukne tabletter
Topiramat Ranbaxy 200 mg filmovertrukne 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 Ranbaxy 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 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 Ranbaxy
3. Sådan skal du tage Topiramat Ranbaxy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Topiramat tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes ”antiepileptisk medicin”.

Det bruges:

- som eneste medicin til behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 6 år
- sammen med anden medicin til behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 2 år
- til at forebygge migrænehovedpine hos voksne, efter nøje vurdering af andre behandlingsmuligheder.
- Topiramat Ranbaxy er ikke egnet til behandling af enkeltstående migræneanfald.

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

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

Tag ikke Topiramat Ranbaxy

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Ranbaxy (se afsnit 6).
- til forebyggelse af migræne, hvis du er gravid, eller du er i den fødedygtige alder, men ikke bruger effektiv svangerskabsforebyggelse (se afsnittet ”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 Ranbaxy.

Vær ekstra forsigtig med at tage Topiramat Ranbaxy

Tal med lægen eller apoteket, inden du tager Topiramat Ranbaxy:

- hvis du har en nyresygdom, især nyresten, eller hvis du er i dialyse.
- hvis du tidligere har haft unormale værdier i blodprøver og andre kropsvæsker (metabolisk acidose)
- hvis du har leverproblemer.
- 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 ikke er sikker på om ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apoteket, før du bruger Topiramat Ranbaxy.

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

Du kan muligvis tabe dig, når du tager Topiramat Ranbaxy, så din vægt skal kontrolleres regelmæssigt, så længe du får denne medicin. 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 bliver behandlet med antiepileptisk medicin såsom Topiramat Ranbaxy, 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

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Topiramat Ranbaxy og visse andre typer medicin kan påvirke hinanden. Nogle gange er det nødvendigt at justere dosis af den anden medicin eller af Topiramat Ranbaxy.

Fortæl det især til din læge eller på apoteket, hvis du tager:

- anden medicin, der forringer eller nedsætter din dømmekraft, koncentration eller koordinationsevne (f.eks. medicin, der svækker centralnervesystemet, så som muskelafslappende midler og sovemedicin)
- P-piller. Topiramat Ranbaxy kan nedsætte virkningen af p-piller.

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

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, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin og flunarizin.

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

Brug af Topiramat Ranbaxy sammen med mad og drikke

Topiramat Ranbaxy kan tages sammen med eller uden mad. Drik megen væske i løbet af dagen, mens du tager Topiramat Ranbaxy for at forebygge nyresten. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Topiramat Ranbaxy.

Graviditet og amning

Tal med din læge, før du tager Topiramat Ranbaxy, hvis du er gravid, prøver at blive gravid eller ammer. Din læge vil beslutte, om du kan tage Topiramat Ranbaxy. Som med anden antiepileptisk medicin er der en risiko for fosterskader, hvis Topiramat Ranbaxy bruges under graviditet. Vær sikker på, at du er helt klar over risici og fordele ved at bruge Topiramat Ranbaxy for epilepsi under graviditet.

Du må ikke tage Topiramat Ranbaxy til forebyggelse af migræne, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke bruger effektivsvangerskabsforebyggelse.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan forekomme under behandling med Topiramat Ranbaxy.

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 en rød advarselstrekant. Det betyder, at Topiramat Ranbaxy især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Ranbaxy

Topiramat Ranbaxy indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGER TOPIRAMAT RANBAXY

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

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

Hvis du har taget for mange Topiramat Ranbaxy filmovertrukne tabletter

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Topiramat Ranbaxy filmovertrukne tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Du kan 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 Ranbaxy.

Hvis du har glemt at tage Topiramat Ranbaxy

- Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker 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 (to doser samtidigt) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Topiramat Ranbaxy

Du må ikke holde op med tage denne medicin uden først at have talt med din læge. Dine symptomer kan komme tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe behandlingen, vil lægen gradvist nedsætte din dosis i løbet af et par dage.

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

4. BIVIRKNINGER

Topiramat Ranbaxy 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 brugere)

almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere)

ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere)

sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere)

meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)

ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige oplysninger)

Meget almindelige bivirkninger omfatter:

- 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 omfatter:

- Påvirkning af humør eller adfærd, herunder følelse af vrede, nervøsitet eller tristhed
- Vægtstigning
- Nedsat eller mistet appetit
- Nedsat antal af røde blodlegemer
- Påvirkning af tankevirksomhed og opmærksomhed, herunder forvirring, koncentrationsproblemer, hukommelsesbesvær eller langsom tankevirksomhed
- Sløret tale
- 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 omfatter:

- Krystaller i urinen
- Unormale blodtal, herunder 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
- Flere 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 herunder 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
- Muskelstivhed
- **Øget** syreindhold i blodet
- Nedsat kaliumindhold i blodet
- Øget appetit
- 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 omfatter:

- Ekstrem hudfølsomhed
- Nedsat lugtesans
- **Grøn stær (glaukom), hvor udløb af væske i øjet er hindret. Det forårsager forhøjet tryk i øjet, smerte og nedsat syn.**
- For meget syre i blodet (renal tubulær 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 blærer
- Lugt
- Hævelse omkring øjnene
- Raynauds syndrom, en lidelse, der påvirker blodkarrene i fingre, tæer og ører og forårsager smerte og overfølsomhed over for kulde
- Aflejring af kalk i vævene (calcinose)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Maculopati, en sygdom i macula, der er den lille plet på nethinden, hvor synet er skarpest. 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).

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Topiramat Ranbaxy efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Du må ikke tage tabletterne, hvis de ikke ser ud som beskrevet nedenfor.

Hold beholderen tæt tillukket.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Topiramat Ranbaxy filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof er **topiramat**

Hver filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne

Lactosemonohydrat, prægelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Filmovertræk

Hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 og gult jernoxid (E172) (50 mg, 100 mg), rødt jernoxid (E172) (200 mg).

Udseende og pakningsstørrelse

Topiramat Ranbaxy 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde, filmovertrukne tabletter præget ”TPI” på den ene side og glatte på den anden side.

Topiramat Ranbaxy 50 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, filmovertrukne tabletter præget ”TP2” på den ene side og glatte på den anden side.

Topiramat Ranbaxy 100 mg filmovertrukne tabletter er gule, runde, filmovertrukne tabletter med ”TP3” på den ene side og glatte på den anden side.

Topiramat Ranbaxy 200 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvede, runde, filmovertrukne tabletter præget ”TP4” på den ene side og glatte på den anden side.

Topiramat Ranbaxy tabletter findes i plastbeholdere, der indeholder 20, 28, 30, 50, 60, 100, 120, 200 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ranbaxy UK Ltd.
20 Balderton Street
London W1K6TL
Storbritannien

Fremstiller

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irland

Repræsentant

Ranbaxy Belgium N.V.
Leuvensestraat 28 B 2
1800 Vilvoorde
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark	Topiramat Ranbaxy
Grækenland	Topiramate/Νειάδας
Litauen	Ropimate 25 mg tabletės Ropimate 50 mg tabletės Ropimate 100 mg tabletės Ropimate 200 mg tabletės
Polen	Topiran

Portugal	Topiramato AMPDR
Storbritannien	Topiramate 25 mg film-coated Tablets Topiramate 50 mg film-coated Tablets Topiramate 100 mg film-coated Tablets Topiramate 200 mg film-coated Tablets
Tyskland	TOPIRAMAT BASICS 25 mg Filmdabletten TOPIRAMAT BASICS 50 mg Filmdabletten TOPIRAMAT BASICS 100 mg Filmdabletten TOPIRAMAT BASICS 200 mg Filmdabletten
Ungarn	Toprazopan 25 mg filmdablet Toprazopan 50 mg filmdablet Toprazopan 100 mg filmdablet Toprazopan 200 mg filmdablet

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2010