

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Topiramat Pfizer filmovertrukne tabletter 25 mg, 50 mg, 100 mg og 200 mg

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

1. Virkning og anvendelse

Topiramat Pfizer tilhører en gruppe af medicin, der kaldes antiepileptika. Topiramat Pfizer kan anvendes til:

- behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 6 år, hvis det anvendes alene.
- behandling af krampeanfald hos voksne og børn over 2 år, hvis det anvendes med anden medicin.
- forebyggelse af migræneanfald hos voksne.

Lægen kan have givet Dem Topiramat Pfizer for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage TOPIRAMAT PFIZER

Tag ikke Topiramat Pfizer

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6),
- for at forebygge migræneanfald, hvis De er gravid eller i den fødedygtige alder, og De ikke bruger svangerskabsforebyggelse.

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Topiramat Pfizer, hvis der er noget, De er usikker på.

Vær ekstra forsigtig med at tage Topiramat Pfizer

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Topiramat Pfizer, hvis De:

- eller nogen i Deres familie har eller har haft nyreproblemer, særligt nyresten eller er i dialyse.
- tidligere har haft problemer med blodet eller kropsvæsker (tilstanden kaldes metabolisk acidose). Dette kan forårsage vækstproblemer hos børn.
- har leverproblemer.
- har øjenproblemer, særligt grå stær.
- er på diæt med højt fedtindhold (ketogen diæt).

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Topiramat Pfizer, hvis der er noget, De er usikker på.

Det er vigtigt, at De ikke stopper med at tage Topiramat Pfizer, før De har talt med lægen.

De kan gå ned i vægt, når De tager Topiramat Pfizer, og derfor skal De kontrollere Deres vægt regelmæssigt, når De tager denne medicin. Hvis De taber Dem for meget, eller hvis et barn, der får medicinen, ikke tager på som det skal, skal De kontakte lægen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel topiramat, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Topiramat Pfizer kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Topiramat Pfizer. I visse tilfælde vil det være nødvendigt, at justere dosis af Topiramat Pfizer eller den anden medicin.

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

- anden medicin, der svækker eller nedsætter tankevirksomheden, koncentrationen eller muskelkoordinationen (f.eks. muskelafslappende eller beroligende lægemidler).
- p-piller. Topiramat Pfizer kan nedsætte virkningen af p-piller.

Tal med lægen, hvis De tager p-piller og Topiramat Pfizer, og De oplever ændringer i Deres menstruation.

Anden medicin, som De bør drøfte med lægen eller apoteket, omfatter:

- andre midler mod epilepsi,
- flunarizin mod migræne,
- midler mod psykiske lidelser eller depression (f.eks. risperidon, amitriptylin, lithium eller venlafaxin),
- medicin mod diabetes (f.eks. metformin, pioglitazon eller glibenclamid)
- medicin mod forhøjet blodtryk (f.eks. hydrochlorthiazid, propranolol eller diltiazem).

Før en liste over den medicin De tager. Vis denne liste til lægen og apoteket, før De begynder at tage ny medicin.

Tal med lægen eller apoteket, inden De tager Topiramat Pfizer, hvis der er noget, De er usikker på.

Brug af Topiramat Pfizer sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Fortæl det til lægen, hvis De er gravid, hvis De prøver at blive det, eller hvis De ammer. Lægen vil afgøre om De kan tage Topiramat Pfizer. Som for andre midler mod epilepsi er der risiko for, at topiramat kan skade Deres ufødte barn, hvis det tages under graviditet. De skal være sikker på, at De er helt informeret om risici og fordele ved at tage topiramat under graviditet.

De må ikke tage Topiramat Pfizer til forebyggelse af migræneanfald, hvis De er gravid eller i den fødedygtige alder, og De ikke bruger svangerskabsforebyggelse.

Amning

Lægen vil afgøre, om De skal standse med at tage Topiramat Pfizer, mens De ammer, eller om De skal afbryde amningen, mens De tager medicinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Topiramat Pfizer kan give bivirkninger (f.eks. kan der opstå svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Pfizer

Topiramat Pfizer indeholder lactosemonohydrat. Tal med lægen, før De tager denne medicin, hvis De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Topiramat Pfizer

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

- Tag Topiramat Pfizer nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen vil som regel starte med at give Dem en lav dosis og derefter langsomt øge dosis, indtil den bedste dosis til Dem er fundet.
- Tabletterne skal synkes hele. Undgå at tygge tabletterne, da de smager bittert.
- Topiramat Pfizer kan tages før, under eller efter et måltid. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen, for at forebygge nyresten, mens De tager Topiramat Pfizer.

Hvis De har taget for meget Topiramat Pfizer

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Topiramat Pfizer, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Medbring evt. medicinpakningen også selvom der ikke er flere tabletter tilbage.

Tegn og symptomer på overdosering kan inkludere krampeanfald, døsighed, taleforstyrrelser, dobbeltsyn, hukommelsessvækkelse, unormal koordinationsevne, bevidsthedssvækkelse, lavt blodtryk, mavesmerter, ophidselse, svimmelhed og depression.

Overdosering kan være særlig alvorlig, hvis De tager andre lægemidler sammen med Topiramat Pfizer. Overdosering kan også føre til problemer med blodet eller kropsvæsker (tilstanden kaldes metabolisk acidose).

Hvis De har glemt at tage Topiramat Pfizer

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Hvis De har glemt 2 eller flere doser, skal De kontakte lægen. Tag aldrig dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage Topiramat Pfizer

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Deres symptomer kan vende tilbage. Hvis lægen beslutter, at De skal stoppe behandlingen, vil Deres dosis blive nedsat gradvist over nogle dage.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg lægen eller på apoteket.

4. Bivirkninger

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

Hvis nogle af de følgende bivirkninger forekommer skal De straks søge læge, da de kan være alvorlige:

- Allergisk reaktion, der inkluderer symptomer som udslæt, kløe og hævelse af ansigtet, omkring øjnene eller kroppen eller vejrtrækningsproblemer. Dette forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede.
- Alvorlige hudreaktioner, herunder blæreformede udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (kaldes Stevens-Johnsons syndrom) samt feber og udslæt i ansigt og på arme og ben (kaldes erythema multiforme). Disse forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede. En kraftig afskalning og afstødning af huden, der kaldes toksisk epidermal nekrolyse er også set, men hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt.
- Ændret tankegang og opmærksomhed, herunder forvirring, koncentrationsbesvær, nedsat hukommelse eller langsom tankegang. Disse forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede.
- Selvmordstanker eller tanke om at gøre skade på sig selv, følelse af at være forfulgt, miste realitetssans, hallucinationer, gråd, panik. Disse forekommer hos færre end 1 ud af 100.
- Blindhed eller øget tryk i øjet, forbundet med smerter og synsnedsættelse (kaldes også grå stær). Disse forekommer hos færre end 1 ud af 1.000.
- Sygdom i øjets nethinde (kaldes maculopati og hyppigheden af denne bivirkning er ukendt). De bør kontakte lægen, hvis De oplever ændringer i synet.

Andre bivirkninger

Nogle bivirkninger ses hyppigere hos børn

Meget almindelig (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Vægttab
- Snurrende fornemmelse i arme og ben
- Døsighed eller søvnighed, svimmelhed, træthed
- Diarré, kvalme
- Stoppet eller løbende næse, øm hals
- Depression

Almindelig (Forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Ændringer i humør eller opførsel, herunder vrede, nervøsitet, bedrøvelse, irritabilitet, søvnløshed og angst
- Øget vægt, nedsat eller tab af appetit
- Nedsat antal røde blodceller
- Sløret tale
- Klodsethed eller besvær med at gå eller holde balancen
- Ufrivillig rysten i arme, hænder eller ben
- Krampeanfald
- Nedsat følesans
- Smagsforandringer

- Synsforstyrrelser, sløret syn, dobbeltsyn, ufrivillige øjenbevægelser
- Ringen for ørene, øresmerter, følelse af at dreje rundt
- Kortåndethed og vejrtrækningsbesvær
- Næseblod
- Opkastning, forstoppelse, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- Mundtørhed, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i munden
- Nyresten
- Hyppig og smertende vandladning
- Hårtab
- Hududslæt og/eller kløen i huden
- Ledsmerter
- Muskelspasmer, ufrivillige muskelbevægelser eller muskelsvaghed
- Smerter i brystet
- Feber
- Svækkelse, generel følelse af utilpashed

Ikke almindelig (Forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Unormale blodmålinger, herunder ændringer i antallet af hvide blodlegemer eller blodplader
- Uregelmæssigt eller langsomt hjerteslag
- Hævede kirtler i halsen, armhulerne eller skridtet
- Øgning i forekomst af visse typer anfald
- Besvær med at tale, kommunikere, håndskrift eller indlæring
- Rastløshed eller øget mental og fysisk aktivitet
- Ændret eller tab af følesans, brændende fornemmelse
- Bevidstløshed
- Besvimelse eller ør fornemmelse
- Langsomme eller nedsatte bevægelser
- Følelseløshed eller smerter i hænder eller fødder, kolde hænder og fødder
- Søvnforstyrrelser eller dårlig søvn
- Lugteforstyrrelser
- Nedsat smagssans
- Kriblende fornemmelser under huden
- Øjenproblemer, herunder tørre øjne, nærsynethed, følsomhed over for lys, ufrivillige tics, rindende øjne og nedsat syn
- Nedsat hørelse eller døvhed, øreubehag
- Hæshed
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Tab af følesans i munden, blødende gummer, dårlig ånde
- Smertende eller brændende fornemmelse i munden, øget spytksekretion, savlen
- Halsbrand, mæthedsfornemmelse, oppustethed eller luft i maven
- Problemer med at holde på urinen og/eller afføringen, øget vandladningsfrekvens, blod eller krystaller i urinen
- Smerter i nyreregionen og/eller blæren forårsaget af nyresten
- Nedsat eller ingen svedtendens
- Misfarvning af huden
- Hævelser i ansigtet
- Hævelser af leddene
- Muskel- og knoglestivhed, muskelsmerter eller -træthed
- Øget mængde af syre i blodet
- Nedsat mængde kalium i blodet

- Øget appetit, øget tørst samt indtagelse af unormalt store mængder væske
- For lavt blodtryk eller svimmelhed pga. pludseligt blodtryksfald, når man rejser sig op
- Hedeture
- Influenzalignende symptomer
- Seksuelle forstyrrelser (impotens eller fravær af lyst til sex)

Sjælden (Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Bevægelsesforstyrrelser
- Øget følsomhed i huden
- Tab af lugtesans
- Øjenproblemer, herunder hævelser omkring øjnene, "sløvt" øje, flimren for øjnene, ændringer af synet
- Øget mængde af syre i blodet pga. nyreproblemer
- Lugt fra huden
- Hvide "døde" fingre og tæer
- Forkalkning af ledbånd og sener

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Topiramat Pfizer efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.

Opbevares ved temperaturer under 25° C.

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

6. Yderligere oplysninger

Topiramat Pfizer indeholder

Det aktive indholdsstof er topiramat. Hver tablet indeholder 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A) og magnesiumstearat (E572).

Tabletovertræk: Hypromellose, titaniumdioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80. 50 mg og 100 mg desuden: Jernoxid, gul (E172). 200 mg desuden: Jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Topiramat Pfizer filmovertrukne tabletter 25 mg:

Hvide, runde, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "22" på den anden.

Topiramat Pfizer filmovertrukne tabletter 50 mg:

Lysegule, runde, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "33" på den anden.

Topiramat Pfizer filmovertrukne tabletter 100 mg:

Mørkegule, runde, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "23" på den anden.

Topiramat Pfizer filmovertrukne tabletter 200 mg:

Lyserøde, runde, buede filmovertrukne tabletter. Tabletterne er præget med et "E" på den ene side og "24" på den anden.

Pakningsstørrelser

HDPE-beholder med polypropylenlåg indeholdende 20 filmovertrukne tabletter (kun 25 mg) og 60 filmovertrukne tabletter alle styrker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Danmark

Fremstiller

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne :

Belgien:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, comprimés pelliculés
Bulgarien:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg филмирани таблетки
Danmark:	Topiramat Pfizer
Finland:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimés pelliculés
Grækenland:	Topiramate Pfizer
Irland:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg film-coated tablets
Italien:	Topiramato Pfizer
Letland:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg:	Topiramate Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, comprimés pelliculés
Nederlandene:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg, filmomhulde tabletten
Norge:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen:	Topiramat Pfizer
Portugal:	Topiramato Parke-Davis
Slovakiet:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Topiramato Pharmacia 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Topiramate 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg film-coated tablets
Sverige:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmdragerade tabletter
Tyskland:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Filmtabletten
Ungarn:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg filmtabletta
Østrig:	Topiramat Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret: august 2011

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk