

Bipacksedel: Information till användaren

Topiramat Orion

25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg filmdragerade tabletter
topiramat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Topiramat Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat Orion
3. Hur du tar Topiramat Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topiramat Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topiramat Orion är och vad det används för

Topiramat Orion tillhör en grupp av läkemedel som kallas antiepileptiska läkemedel. Det används:

- ensamt för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn över 6 års ålder
- tillsammans med andra läkemedel för behandling av epileptiska anfall hos vuxna och barn 2 år eller äldre
- för att förebygga migränhuvudvärk hos vuxna

Topiramat som finns i Topiramat Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat Orion

Ta inte Topiramat Orion

- om du är allergisk mot topiramat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- förebyggande mot migrän om du är gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder såvida du inte använder en effektiv preventivmetod (se avsnitt "Graviditet och amning" för ytterligare information). Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Orion.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Topiramat Orion om du

- har njurproblem, särskilt njursten, eller får njurdialys
- har haft avvikelser i blod eller kroppsvätskor (metabolisk acidosis)
- har leverproblem
- har ögonproblem, särskilt glaukom
- har tillväxtproblem
- står på fettrik diet (ketogen diet)
- tar Topiramat Orion för att behandla epilepsi och du är gravid eller en kvinna i fertil ålder (se avsnitt "Graviditet och amning" för ytterligare information)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat Orion.

Det är viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga din läkare.

Du ska också tala med din läkare innan du tar någon medicin innehållande topiramat, som ges till dig som alternativ till Topiramat Orion.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topiramat Orion, så din vikt bör kontrolleras regelbundet när du använder denna medicin. Om du går ned för mycket vikt eller om ett barn som använder denna medicin inte ökar tillräckligt i vikt, ska du rådfråga din läkare.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t ex Topiramat Orion har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Topiramat Orion kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Tala omedelbart om för läkare om du får hudutslag och/eller blåsor (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Topiramat Orion kan i sällsynta fall orsaka höga halter av ammoniak i blodet (påvisas i blodprover). Detta kan leda till förändrad hjärnfunktion, i synnerhet om du även tar ett läkemedel som heter valproinsyra eller natriumvalproat. Eftersom detta kan vara ett allvarligt tillstånd ska du omedelbart tala om för läkare om du får följande symtom (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"):

- har svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem
- är mindre alert eller uppmärksam
- känner dig mycket sömnig med låg energi

Vid högre doser av Topiramat Orion kan risken öka för att utveckla dessa symtom.

Observera! Förpackningen innehåller en påse med torkmedel. Torkmedlet ska ej förtäras.

Andra läkemedel och Topiramat Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Topiramat Orion och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina läkemedel eller Topiramat Orion justeras.

Du ska särskilt informera läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra läkemedel som ger försämrad eller nedsatt tankeförmåga, koncentration eller muskelkoordination (t.ex. läkemedel med dämpande effekt på centrala nervsystemet såsom muskelavslappnande och lugnande medel)
- p-piller. Topiramat Orion kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat Orion.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar p-piller och Topiramat Orion.

För lista över alla läkemedel som du tar. Visa denna lista för läkare och apotekspersonal innan du börjar med ett nytt läkemedel.

Andra läkemedel som du bör diskutera med din läkare eller apotekspersonal innefattar övriga läkemedel mot epilepsi, risperidon, litium, hydroklortiazid, metformin, pioglitazon, glibenklamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin, (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för lätt nedstämdhet och lindrig oro), blodförtunnande warfarin.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat Orion.

Topiramat Orion med mat och dryck

Du kan ta Topiramat Orion med eller utan mat. Drick mycket vätska under dagen för att motverka njursten ar när du tar Topiramat Orion. Du bör undvika att dricka alkohol under tiden du tar Topiramat Orion.

Graviditet och amning

Förebyggande av migrän:

Topiramat Orion kan skada ett ofött barn. Du får inte använda Topiramat Orion om du är gravid. Du får inte använda Topiramat Orion förebyggande mot migrän om du är en kvinna i fertil ålder om du inte använder en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst och om Topiramat Orion är lämpligt för dig. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Orion påbörjas.

Behandling av epilepsi:

Om du är en kvinna i fertil ålder ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ istället för Topiramat Orion. Om beslutet är att använda Topiramat Orion ska du använda en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst när du tar Topiramat Orion. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat Orion påbörjas.

Tala med din läkare om du planerar att bli gravid.

Som för andra läkemedel mot epilepsi finns det risk för att det ofödda barnet skadas om Topiramat Orion används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda Topiramat Orion mot epilepsi under graviditet.

- Om du tar Topiramat Orion under graviditeten löper barnet en högre risk för medfödda missbildningar, i synnerhet läpp- och gomspalt. Nyfödda pojkar kan också få en missbildad penis

(hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.

- Om du tar Topiramat Orion under graviditeten kan ditt barn vara mindre än förväntat vid födseln. Tala med läkaren om du har några frågor om den här risken under graviditeten.
- För ditt tillstånd kan det finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.
- Tala genast om för din läkare om du blir gravid medan du tar Topiramat Orion. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topiramat Orion under graviditeten.

Amning

Den aktiva substansen i Topiramat Orion (topiramat) utsöndras i bröstmjolk hos människa. Påverkan hos ammade spädbarn till behandlade mödrar har observerats och omfattar diarré, sömnighet, irritation och dålig viktökning. Därför kommer din läkare att diskutera med dig om du ska avstå från amning eller avstå från behandling med Topiramat Orion. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet.

Mödrar som ammar under tiden de tar Topiramat Orion måste informera läkaren så snart som möjligt om barnet drabbas av något ovanligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Topiramat Orion. Kör inte och använd inte några verktyg eller maskiner utan att tala med din läkare först.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Topiramat Orion innehåller laktos

Topiramat Orion filmdragerade tabletter innehåller 20,1 mg laktos (25 mg tabletter), 40,2 mg laktos (50 mg tabletter), 80,4 mg laktos (100 mg tabletter) eller 58,6 mg laktos (200 mg tabletter) (i form av laktosmonohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Topiramat Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Din läkare låter dig vanligtvis börja med en låg dos av Topiramat Orion och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.

- Topiramat Orion tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tabletterna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.
- Topiramat Orion kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat Orion.

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Sök omedelbart läkare. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömnig, trött eller mindre alert, sakna koordination, få tal- och koncentrationssvårigheter, få dubbelseende eller dimsyn, känna dig yr på grund av lågt blodtryck, känna dig nedstämd eller upprörd eller få magsmärtor eller krampanfall

Överdoserings kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topiramat Orion.

Om du har glömt att använda Topiramat Orion

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är tid för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Om du missar två eller flera doser, kontakta din läkare.
- Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Topiramat Orion

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det. Dina symtom kan komma tillbaka. Om din läkare beslutar att avbryta behandlingen med detta läkemedel, kan dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för din läkare eller uppsök omedelbart läkare om du får följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- depression (ny eller försämrad)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- krampanfall
- ångest, irritabilitet, humörförändringar, förvirring, desorientering
- koncentrationsproblem, nedsatt tankeförmåga, minnesförlust, problem med minnet (ny, plötslig förändring eller ökad allvarlighetsgrad)
- njursten, täta eller smärtsamma urinerings

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökad surhetsgrad i blodet (kan orsaka orolig andning inklusive andnöd, aptitlöshet, illamående, kräkningar, överdriven trötthet och snabba eller ojämbna hjärtslag)
- minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)
- ha tankar på allvarlig självskada, försök att orsaka allvarlig självskada
- förlust av en del av synfältet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- glaukom som är en blockering av vätska i ögat och ger ökat tryck i ögat, smärta eller nedsatt syn
- ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömnig med låg energi – dessa symtom kan vara ett tecken på höga halter av ammoniak i blodet (hyperammonemi) som kan leda till förändrad hjärnfunktion (hyperammonemisk encefalopati).
- allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys vilka kan framträda som utslag med eller utan blåsor. Hudirritation, sår eller svullnad i mun, hals, näsa, ögon och runt genitalierna. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av de yttre hudlagren och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ögoninflammation (uveit) med symtom såsom rodnad i ögat, smärta, känslighet för ljus, rinnande ögon, små prickar i synfältet eller dimsyn.

Andra biverkningar inkluderar följande. Om de blir värre ska du kontakta läkare eller apotekspersonal:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- täppt, rinnande näsa eller halsont
- stickningar, smärta och/eller domningar i olika kroppsdelar
- sömnhghet, trötthet
- yrsel
- illamående, diarré
- viktförlust

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- anemi (lågt blodvärde)
- allergiska reaktioner (som hudutslag, rodnad, klåda, ansiktssvullnad, näselfeber)
- aptitlöshet, minskad aptit
- aggression, upphetsning, ilska, onormalt beteende
- svårigheter att somna eller att sova
- problem med tal eller talsvårigheter, sluddrigt tal
- klumpighet eller bristande koordination, känsla av ostadig gång
- minskad förmåga att slutföra rutinuppgifter
- minskad, förlust av, eller obefintligt smaksinne
- ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba okontrollerade ögonrörelser
- synstörningar som dubbelseende, dimsyn, försämrad synskärpa, svårighet att fokusera
- känsla av yrsel (vertigo), ringningar i öronen, ont i öronen
- andnöd
- hosta
- näsblod
- feber, känsla att inte vara kry, svaghet

- kräkningar, förstoppning, buksmärta eller obehag, matsmältningsbesvär, mag- eller tarminfektion
- muntorrhet
- håravfall
- klåda
- ledsmärta eller svullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller svaghet, bröstsmärta
- viktökning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektion, minskat kalium i blodet
- ökade leverenzymmer, ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- ökad aptit
- förhöjt humör
- att höra, se eller känna saker som inte finns, allvarlig psykisk störning (psykos)
- inte visa och/eller känna känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattack
- läs-, tal- och skrivsvårigheter
- rastlöshet, överaktivitet
- svårighet att tänka, minskad vakenhet eller uppmärksamhet
- minskade eller långsamma kroppsrörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- svimning
- onormal eller nedsatt känsel
- försämrat, förvrängt eller inget luktsinne
- ovanlig känsla eller känsla som kan föregå migrän eller en viss typ av anfall
- torra ögon, ljuskänslighet, ofrivilliga ögonlocksryckningar, rinnande ögon
- nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ena örat
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm, känsla att hjärtat slår i bröstet
- lågt blodtryck vid stående (därför kan vissa personer som tar Topiramat Orion känna sig svaga, yra eller kan svimma när de står upp eller plötslig sätter sig upp)
- rodnad, värmekänsla
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- gaser, halsbränna, mättnad eller uppsvälldhet,
- blödande tandkött, ökad saliv, dreglande, dålig andedräkt
- intag av onormalt stora mängder vätska, ökad törst
- mMissfärgad hud
- muskelstelhet, smärta i sidan
- blod i urinen, inkontinens (brist på kontroll) av urin, brådskanie önskan att urinera, smärta i sidan eller njursmärta
- svårighet att få eller hålla erektion, sexuell dysfunktion
- influensaliknande symtom
- kalla fingrar och tår
- berusningskänsla
- inlärningsproblem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- onormalt förhöjt humör
- medvetlöshet
- blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet

- synsvaghet
- svullnad i och runt ögonen
- domningar, stickningar och färgförändringar (vit, blå och sedan röd) i fingrar och tår när man utsätts för kyla
- leverinflammation, leversvikt
-
- onormal lukt i huden
- obehag i armar eller ben
- njursjukdom

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- makulopati är en sjukdom i gula fläcken, den lilla fläcken på näthinnan där synen är skarpast. Du ska uppsöka läkare om du märker en förändring eller försämring av synen.
-

Barn

Biverkningarna hos barn liknar i allmänhet dem som setts hos vuxna men följande biverkningar kan vara vanligare hos barn än hos vuxna:

- koncentrationsproblem
- ökad surhetsgrad i blodet
- ha tankar på allvarligt självskadande
- trötthet
- minskad eller ökad aptit
- aggression, onormalt beteende
- svårigheter att somna eller att sova
- känsla av ostadig gång
- känsla av att inte må bra
- minskat kalium i blodet
- inte visa och/eller känna känslor
- rinnande ögon
- långsamma eller oregelbundna hjärtslag

Andra biverkningar som kan uppträda hos barn är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- kräkningar
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökade eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- överaktivitet
- värmekänsla
- inlärningsproblem

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Topiramat Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon missfärgning eller andra tecken på försämring.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är topiramat. Varje filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan:

- Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Filmdrageringen:

- hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, polysorbat 80; samt ytterligare gul järnoxid (E 172) i 50 mg och 100 mg tabletter samt röd järnoxid (E 172) i 200 mg tabletter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "E" på ena sidan.

Topiramat Orion 25 mg: vita tabletter märkta med "22" på den andra sidan.

Topiramat Orion 50 mg: ljusst gula tabletter märkta med "33" på den andra sidan.

Topiramat Orion 100 mg: mörkt gula tabletter med fasade kanter och märkta med "23" på den andra sidan.

Topiramat Orion 200 mg: rosa tabletter med fasade kanter och märkta med "24" på den andra sidan.

Förpackningsstorlek: 60 och 100 filmdragerade tabletter i HDPE-burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmovertrukne tabletter
Estland:	Topiramate Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland:	Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen; Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerad tablett
Lettland:	Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg plėvele dengtos tabletės
Polen:	Oritop 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, tabletki powlekane
Sverige:	Topiramat Orion 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-16