

Bipacksedel: Information till användaren

Topiramat 1A Farma

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmdragerade tablett
topiramat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topiramat 1A Farma
3. Hur du tar Topiramat 1A Farma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Topiramat 1A Farma ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topiramat 1A Farma är och vad det används för

Topiramat 1A Farma 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 över 2 års ålder
- för att förebygga migränhuvudvärk hos vuxna.

Topiramat som finns i Topiramat 1A Farma 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 1A Farma

Ta inte Topiramat 1A Farma

- 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 någon effektiv preventivmetod (se avsnitt "Graviditet, amning

och fertilitet” för ytterligare information). Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat 1A Farma.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat 1A Farma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Topiramat 1A Farma 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 1A Farma för att behandla epilepsi och du är gravid eller en kvinna i fertil ålder (mer information finns i avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat 1A Farma.

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 1A Farma.

Du kan gå ned i vikt om du använder Topiramat 1A Farma, 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.

Topiramat 1A Farma kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Tala omedelbart om för läkare om du får hudutslag och/eller blåsor (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Ett litet antal personer som har behandlas med läkemedel mot epilepsi, såsom Topiramat 1A Farma, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Topiramat 1A Farma 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 din 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 sömrig med låg energi.

Vid högre doser av Topiramat 1A Farma kan risken öka för att utveckla dessa symtom.

Andra läkemedel och Topiramat 1A Farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Topiramat 1A Farma och vissa andra läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina läkemedel eller Topiramat 1A Farma 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 1A Farma kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topiramat 1A Farma.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar p-piller och Topiramat 1A Farma.

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, glyburid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarazin och johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet), blodförtunnande warfarin.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Topiramat 1A Farma

Topiramat 1A Farma med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Topiramat 1A Farma med eller utan mat. Drick mycket vätska under dagen för att motverka njurstenar när du tar Topiramat 1A Farma. Du bör undvika att dricka alkohol under tiden du tar Topiramat 1A Farma.

Graviditet, amning och fertilitet

Förebyggande av migrän:

Topiramat 1A Farma kan skada ett ofött barn. Du får inte använda Topiramat 1A Farma om du är gravid. Du får inte använda Topiramat 1A Farma 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 1A Farma är lämpligt för dig. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat 1A Farma påbörjas.

Behandling av epilepsi:

Om du är en kvinna i fertil ålder ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ istället för Topiramat 1A Farma. Om beslutet är att använda Topiramat 1A Farma ska du använda en effektiv preventivmetod. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst när du tar Topiramat 1A Farma. Ett graviditetstest ska göras innan behandlingen med Topiramat 1A Farma 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 1A Farma används under graviditet. Se till att du helt förstår riskerna och fördelarna med att använda Topiramat 1A Farma mot epilepsi under graviditet.

- Om du tar Topiramat 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topiramat 1A Farma under graviditeten.

Amning

Den aktiva substansen i Topiramat 1A Farma (topiramat) utsöndras i bröstmjolk hos människa. Påverkan hos ammade spädbarn till behandlade mödrar har observerats och omfattar diarré, sömnhet, irritation och dålig viktökning. Därför kommer din läkare att diskutera med dig om du ska avstå från amning eller avstå från behandling med Topiramat 1A Farma. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet.

Mödrar som ammar under tiden de tar Topiramat 1A Farma 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 1A Farma. 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 1A Farma innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Topiramat 1A Farma

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

- Din läkare låter dig vanligtvis börja med en låg dos av Topiramat 1A Farma och sakta öka dosen tills ni har hittat den bästa dosen för dig.
- Topiramat 1A Farma tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tabletterna, eftersom de kan efterlämna en bitter smak.

- Topiramat 1A Farma kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topiramat 1A Farma.

Om du har tagit för stor mängd av Topiramat 1A Farma

- 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.
- Uppsök omedelbart läkare. Ta läkemedelsförpackningen med dig.
- Du kan känna dig sömnig, trött eller mindre pigg, få onormal koordination, få svårt att tala eller koncentrera dig, se dubbelt eller suddigt, känna dig yr på grund av lågt blodtryck, känna dig deprimerad eller upprörd, få buksmärtor eller krampanfall.

Överdoserings kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topiramat 1A Farma.

Om du har glömt att ta Topiramat 1A Farma

- 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 1A Farma

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 läkaren, eller sök vård omedelbart, om du får någon av följande biverkningar:

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

- depression (ny eller förvärrad).

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

- krampanfall
- ångest, irritabilitet, humörsvängningar, förvirring, desorientering
- problem med koncentrationsförmågan, långsamt tänkande, minnesförlust, problem med minnet (nya problem, plötsliga förändringar eller förvärrade problem)
- njursten, täta eller smärtsamma vattenkastningar.

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

- ökad mängd syra i blodet (kan ge problem med andningen som t.ex. andfåddhet, samt minskad aptit, illamående, kräkningar, uttalad trötthet och snabb eller oregelbunden puls)
- minskad eller förlorad förmåga att svettas (framför allt hos små barn som utsätts för höga temperaturer)
- tankar på att skada sig själv, försöka skada sig själv
- förlust av en del av synfältet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- glaukom (grön starr) – en blockering av vätskeflödet i ögat som leder till ökat tryck i ögat, smärtor eller nedsatt syn
- ha svårigheter att tänka, komma ihåg information eller lösa problem, vara mindre alert eller uppmärksam, känna sig väldigt sömning 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.

Dessutom kan följande biverkningar förekomma. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om de blir allvarliga:

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

- nästäppa, snuva eller halsont
- stickningar, smärta och/eller domningar i olika delar av kroppen
- sömnighet, trötthet
- yrsel
- illamående, diarré
- viktminskning.

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

- anemi (blodbrist)
- allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, rodnad, klåda, svullnad i ansiktet, nässelutslag)
- förlorad eller minskad aptit
- aggressivitet, upprördhet, ilska, onormalt beteende
- svårigheter att somna eller sova
- talsvårigheter eller talrubbing, sluddrigt tal
- klumpighet eller nedsatt koordination, en känsla av ostadighet vid gång
- försämrad förmåga att utföra rutinuppgifter
- förlorad, försämrad eller ingen smakkänsla
- ofrivilliga darrningar eller skakningar, snabba och okontrollerbara ögonrörelser
- synrubbingar som dubbelseende, dimsyn, nedsatt syn, svårighet att fokusera
- en snurrande känsla (vertigo), öronsusningar, öronsmärtor
- andfåddhet

- hosta
- näsblod
- feber, sjukdomskänsla, svaghet
- kräkningar, förstoppning, smärtor eller obehag i buken, matsmältningsbesvär, infektion i magsäck eller tarmar
- muntorrhet
- håravfall
- klåda
- ledsmärtor eller ledsvullnad, muskelkramper eller muskelryckningar, muskelvärk eller muskelsvaghet, bröstsmärtor
- viktökning.

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

- minskat antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att stoppa blödningar), minskat antal vita blodkroppar som bidrar till att skydda dig mot infektioner, sänkt kaliumhalt i blodet
- förhöjda leverenzymmer, ökat antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar) i blodet
- svullna körtlar på halsen, i armhålor eller i ljumskarna
- ökad aptit
- förhöjt stämningsläge
- höra, se och känna sådant som inte finns, svår psykisk störning (psykos)
- inte visa några känslor och/eller avsaknad av känslor, ovanlig misstänksamhet, panikattacker
- problem med att läsa, talrubbingar, problem med att skriva för hand
- rastlöshet, hyperaktivitet
- långsamt tänkande, nedsatt vakenhet och uppmärksamhet

- minskade eller långsamma kroppsrörelser, ofrivilliga onormala eller upprepade muskelrörelser
- svimning
- onormal eller nedsatt känsel vid beröring
- nedsatt, förvrängt eller förlorat luktsinne
- ovanlig känsla eller förnimmelse som kan föregå ett migränanfall eller en viss typ av kramper
- torra ögon, ljuskänslighet, ryckningar i ögonlocken, rinnande ögon
- nedsatt eller förlorad hörsel, förlorad hörsel på ett öra
- långsam eller oregelbunden puls, känna hjärtat slå i bröstet
- lågt blodtryck, lågt blodtryck i stående (en del personer som tar Topiramat 1A Farma kan därför känna sig svaga, yra eller kan svimma om de plötsligt sätter eller ställer sig upp)
- rodnad, värmekänsla
- pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
- ökad mängd tarmgaser, halsbränna, mättnadskänsla eller uppsvälldhet
- blödande tandkött, ökad mängd saliv, dregling, dålig andedräkt
- onormalt stort vätskeintag, törst
- missfärgad hud
- muskelstelhet, smärtor i sidan
- blod i urinen, urininkontinens, kraftiga trängningar, smärtor i njurtrakten eller njurarna
- svårighet att få eller behålla erektion, sexuell dysfunktion
- influensaliknande symtom
- kalla fingrar och tår
- berusningskänsla
- inlärningssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- onormalt hög sinnesstämning
- medvetslöshet
- blindhet på ett öga, tillfällig blindhet, nattblindhet
- synsvaghet på ett öga (amblyopi)
- svullnad i och runt ögonen
- domningar, stickningar och färgförändring (vit, blå och därefter röd) i fingrar och tår vid kyla
- inflammation i levern, leversvikt
- onormal lukt från huden
- obehagskänsla 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 ses 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Topiramat 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistер:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt.

Burk:

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 200 dagar.

Läkemedel 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.

Topiramat 1A Farma 25 mg filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller 25 mg topiramat.

Topiramat 1A Farma 50 mg filmdragerad tablett

1 filmdragerad tablett innehåller 50 mg topiramat.

Topiramat 1A Farma 100 mg filmdragerad tablett
1 filmdragerad tablett innehåller 100 mg topiramat.

Topiramat 1A Farma 200 mg filmdragerad tablett
1 filmdragerad tablett innehåller 200 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, stärkelse,
natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos,
titandioxid (E171), makrogol, polysorbat 80,
Samt för 50 mg och 200 mg: gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg och 100 mg:

Vit, rund, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

50 mg och 200 mg:

Gul, rund, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

De filmdragerade tabletterna är packade i Al/Al-blister eller HDPE-tablettburkar med PP-lock, innehållande kiselgel som torkmedel. Burkarna är packade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 5, 6, 10, 20, 60 och 100 filmdragerade tabletter.

Burk: 20, 28, 50, 60, 100 och 200 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana,
Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-21