

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Topimax

25 mg, 50 mg, 100 mg, 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 Topimax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topimax
3. Hur du tar Topimax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topimax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topimax är och vad det används för

Topimax 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

Topiramid som finns i Topimax 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 Topimax

Ta inte Topimax

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

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda Topimax om du är gravid.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta Topimax om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Se nedan under "Graviditet och amning - viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida".

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda Topimax om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen.
- Om du är kvinna och kan bli gravid får du inte ta Topimax om du inte använder högeffektiva preventivmedel under behandlingen. Det enda undantaget är om du planerar att bli gravid och Topimax är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information om riskerna med att ta Topimax under graviditet och riskerna med epileptiska anfall under graviditet. Se nedan under "Graviditet och amning - viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida".
- kvinnor som kan bli gravida".

Läs patientguiden som du får av läkaren.

Ett patientkort medföljer förpackningen till Topimax för att påminna dig om riskerna vid graviditet.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Topimax 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)
- är kvinna och kan bli gravid. Topimax kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten. Högeffektiva preventivmedel måste användas under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topimax. Se avsnitt "Graviditet och amning" för ytterligare information.
- är gravid. Topimax kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du använder Topimax.

Om du har epilepsi är det viktigt att du inte slutar att ta din medicin utan att först rådfråga läkare.

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

Du kan gå ned i vikt om du använder Topimax, 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 har behandlas med läkemedel mot epilepsi, såsom Topimax, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

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

Topimax 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 sömning med låg energi

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

Andra läkemedel och Topimax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Topimax och vissa andra

läkemedel kan påverka varandra. Ibland behöver dosen av några av dina läkemedel eller Topimax 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 muskelavslappande och lugnande medel)
- hormonella preventivmedel. Topimax kan göra hormonella preventivmedel mindre effektiva. Därför ska även ett barriärpreventivmedel, t.ex. kondom eller pessar användas. Tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda medan du tar Topimax.

Tala om för din läkare om dina menstruationsblödningar förändras under tiden du tar hormonella preventivmedel och Topimax. Oregelbundna blödningar kan förekomma. I så fall ska du fortsätta använda det hormonella preventivmedlet och informera läkaren.

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, Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression), blodförtunnande warfarin.

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

Topimax med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

Topimax kan skada ett ofött barn. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ. Träffa läkare och se över behandlingen samt samtala om riskerna minst en gång om året.

Förebyggande av migrän

- Du får inte använda Topimax mot migrän om du är gravid.
- Du får inte använda Topimax mot migrän om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel.
- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med Topimax påbörjas.

Behandling av epilepsi

- Du får inte använda Topimax mot epilepsi om du är gravid, förutom om det är den enda behandling som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfällen.
- Du får inte använda Topimax mot epilepsi om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är om du planerar att bli

gravid och Topimax är den enda behandlingen som ger dig tillräcklig kontroll över de epileptiska anfallen. Du måste tala med en läkare för att försäkra dig om att du får information om riskerna med att ta Topimax under graviditet samt riskerna med epileptiska anfall under graviditet för dig eller det ofödda barnet.

- Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandlingen med Topimax påbörjas.

Risker med att ta topiramater under graviditet (oavsett vilken sjukdom topiramater används för):

Det finns risk för skador på det ofödda barnet om Topimax används under graviditeten.

- Om du tar Topimax under graviditeten löper barnet högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramater får cirka 4-9 barn av 100 medfödda missbildningar. Jämfört med 1-3 barn av 100 bland kvinnor som inte tar läkemedel mot epilepsi. I synnerhet har läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad) observerats. Nyfödda pojkar kan också få en missbildning av penis (hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.
- Om du tar Topimax under graviditeten kan barnet löpa 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.
- Om du tar Topimax under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramater under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln,

medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog läkemedel mot epilepsi, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.

- Tala med läkaren om du har frågor om dessa risker under graviditet.
- Det kan finnas andra läkemedelsbehandlingar som har en lägre risk för missbildningar.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ istället för Topimax. Om det beslutas att Topimax ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Topimax.
- Ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande preventivmedel såsom p-piller tillsammans med ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) måste användas. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramat gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) användas.
- Tala om för läkaren om du får oregelbundna menstruationsblödningar.

Användning av Topimax hos flickor:

Om du är förälder eller vårdnadshavare till en flicka som behandlas med Topimax måste du kontakta hennes läkare omedelbart när

hon får sin första mens. Läkaren informerar dig om riskerna med topiramat under graviditeten för det ofödda barnet och behovet av att använda högeffektiva preventivmedel.

Om du vill bli gravid medan du tar Topimax:

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.
- Om du tar Topimax mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras.
- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topimax under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar Topimax:

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Om du tar Topimax för att förebygga migrän ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare för att utvärdera om du behöver alternativ behandling.
- Om du tar Topimax mot epilepsi ska du inte sluta ta läkemedlet förrän du har diskuterat med läkare eftersom din sjukdom i så fall kan förvärras. Om din epilepsi förvärras kan du eller det ofödda barnet utsättas för risker.

- Läkaren kommer se över din behandling och utvärdera andra behandlingsalternativ. Läkaren kommer även informera dig om riskerna med Topimax under graviditet. Han eller hon kanske även remitterar dig till en annan specialist.
- Om Topimax används under graviditet kommer du övervakas nogga för att kontrollera hur det ofödda barnet utvecklas.

Läs patientguiden som du får av läkaren. Ett patientkort medföljer förpackningen till Topimax för att påminna dig om riskerna med topiramat vid graviditet.

Amning

Den aktiva substansen i Topimax (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 Topimax. Läkaren kommer att ta hänsyn till läkemedlets betydelse för modern och risken för barnet. Mödrar som ammar under tiden de tar Topimax 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 Topimax. 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

Topimax innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Topimax

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 Topimax och sakta öka dosen tills du har hittat den bästa dosen för dig.
- Topimax tabletter ska sväljas hela. Undvik att tugga tablettarna eftersom de kan efterlämna en bitter smak.
- Topimax kan tas före, under eller efter en måltid. Drick mycket vätska under dagen för att förebygga att det bildas njurstenar när du tar Topimax.

Flickor och kvinnor som kan bli gravida:

Behandling med Topimax ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla epilepsi eller migrän.

Läkarbesök genomförs minst en gång om året för att se över behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Topimax

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 sömning, 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.

Överdoserering kan ske om du tar andra läkemedel tillsammans med Topimax.

Om du har glömt att ta Topimax

- 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 Topimax

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 urineringar

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 ojämna 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):

- Töppt, rinnande näsa eller halsont
- Stickningar, smärta och/eller domningar i olika kroppsdelar
- Sömnighet, 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, nässelfeber)
- 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 Topimax 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 salivutsöndring, dreglande, dålig andedräkt
- Intag av onormalt stora mängder vätska, ökad törst
- Missfärgad hud
- Muskelstelhet, smärta i sidan
- Blod i urinen, inkontinens (brist på kontroll) av urin, brådskande 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, 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 Topimax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen/burken/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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.
- Varje Topimax tablett innehåller 25, 50, 100 eller 200 mg topiramat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat
 - filmdragering: OPADRY®, vit, gul, rosa¹, karnaubavax

¹OPADRY innehåller hypromellos, makrogol, polysorbat 80 och som färgämnen titandioxid E171 (alla styrkor), gul järnoxid E172 (50 och 100 mg) och röd järnoxid E172 (200 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Vita runda tabletter, 6 mm i diameter, präglade "TOP" på ena sidan och "25" på den andra sidan.

50 mg: Ljusbula runda tabletter, 7 mm i diameter, präglade "TOP" på ena sidan och "50" på den andra sidan.

100 mg: Gula runda tabletter, 9 mm i diameter, präglade "TOP" på ena sidan och "100" på den andra sidan.

200 mg: Laxrosa runda tabletter, 10 mm i diameter, präglade "TOP" på ena sidan och "200" på den andra sidan.

Ogenomskinlig plastburk med förseglat lock innehållande 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2 x 100) tabletter. Varje burk innehåller en torkmedelsbehållare som inte ska sväljas.

Tryckförpackning av aluminium-aluminium-folie i kartor.

Förpackningsstorlekar om 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 eller 200 (2 x 100) tabletter. Enskilda (alu/alu) blisterkartor är förpackade i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningen 200 (2 x 100) tabletter kommer inte att marknadsföras i Sverige.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB

Box 4042

SE-169 04 Solna

Tel: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

eller

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

Loc. Borgo S. Michele

04100 Latina (LT)

Italien

eller

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena

Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-22