

Indlægsseddel: Information til brugeren

Topiramat Actavis 25 mg filmoovertrukne tabletter
Topiramat Actavis 50 mg filmoovertrukne tabletter
Topiramat Actavis 100 mg filmoovertrukne tabletter
Topiramat Actavis 200 mg filmoovertrukne tabletter

topiramat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topiramat Actavis
3. Sådan skal du tage Topiramat Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Topiramat Actavis tilhører en gruppe medicin, der kaldes antiepileptika. Det bruges:

- som eneste medicin til behandling af epilepsi (kramper) hos voksne og børn over 6 år.
- sammen med anden medicin til behandling af epilepsi (kramper) hos voksne og børn på 2 år eller ældre.
- til at forebygge migræneanfald hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Topiramat Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Topiramat Actavis

- hvis du er allergisk over for topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topiramat Actavis (angivet i punkt 6).

Forebyggelse af migræne

- Du må ikke bruge Topiramat Actavis, hvis du er gravid.

- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage Topiramat Actavis, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen. Se nedenfor under “Graviditet, amning og frugtbarhed – vigtige råd til kvinder”.

Behandling af epilepsi

- Du må ikke bruge Topiramat Actavis, hvis du er gravid, medmindre ingen anden behandling giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage Topiramat Actavis, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen. Den eneste undtagelse er, hvis Topiramat Actavis er den eneste behandling, der giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol, og du planlægger at blive gravid. Du skal tale med lægen for at være sikker på, at du har fået oplysninger om de risici, der er ved at tage Topiramat Actavis under graviditet, og om risikoen for anfald under graviditet. Se nedenfor under “Graviditet, amning og frugtbarhed – vigtige råd til kvinder”.

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen.

Der medfølger et patientkort i pakningen med Topiramat Actavis for at minde dig om risikoen under graviditet.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Topiramat Actavis, hvis du:

- har en nyresygdom, specielt nyresten, eller hvis du er i dialyse
- tidligere har haft unormale værdier for blodprøver og andre legemsvæsker (metabolisk acidose)
- har en leversygdom
- har en øjensygdom, specielt grøn stær (glaukom)
- har problemer med højdevæksten
- er på en diæt med højt fedtindhold (ketogen diæt)
- er en kvinde i den fødedygtige alder. Topiramat Actavis kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Du skal bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis Topiramat Actavis. Se nærmere oplysninger i afsnittet “Graviditet og amning”.
- er gravid. Topiramat Actavis kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ovenstående gælder for dig, så tal med lægen, før du tager Topiramat Actavis.

Hvis du har epilepsi, er det vigtigt, at du ikke stopper med at tage lægemidlet uden først at tale med lægen.

Du skal også tale med din læge, før du tager anden medicin, der indeholder topiramat, og som du får i stedet for Topiramat Actavis.

Du vil muligvis tabe dig, når du tager Topiramat Actavis, så din vægt skal kontrolleres regelmæssigt, så længe du får medicinen. 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 patienter, der har været behandlet med antiepileptisk medicin, herunder Topiramat Actavis, har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Hvis du på noget tidspunkt oplever dette, skal du straks kontakte lægen.

Topiramat Actavis kan forårsage alvorlige hudreaktioner. Kontakt omgående lægen, hvis du får hududslæt og/eller blærer i huden (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Topiramat Actavis kan i sjældne tilfælde give anledning til et forhøjet niveau af ammoniak i blodet (kan ses i blodprøver). Dette kan medføre ændringer i hjernens funktion, især hvis du også tager et lægemiddel, der hedder valproat eller natriumvalproat. Da der kan være tale om en alvorlig tilstand, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer (se også punkt 4 "Bivirkninger"):

- tankebesvær, vanskeligheder med at huske informationer eller løse problemer
- en følelse af manglende årvågenhed eller sløret bevidsthed
- en følelse af overdreven søvnighed og manglende energi.

Ved højere doser af Topiramat Actavis kan risikoen for at udvikle disse symptomer øges.

Brug af andre lægemidler sammen med Topiramat Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Topiramat Actavis og visse andre typer medicin kan påvirke hinanden. Nogle gange er det nødvendigt at justere dosis af den anden medicin eller af Topiramat Actavis.

Tal især med lægen eller med apotekspersonalet, hvis du tager

- anden medicin, der forringer eller nedsætter din dømmekraft, koncentration eller koordinationsevne (f.eks. medicin, der svækker centralnervesystemet, såsom muskelafslappende midler og sovemedicin).
- hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Topiramat Actavis kan nedsætte virkningen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Der skal anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremethode såsom kondom eller pessar. Tal med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager Topiramat Actavis.

Fortæl det til lægen, hvis dine menstruationsblødninger ændrer sig, mens du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler sammen med Topiramat Actavis. Uregelmæssig blødning kan forekomme. I tilfælde af dette skal du fortsætte med at tage de hormonelle svangerskabsforebyggende midler og kontakte lægen.

Før en liste over al den medicin, du tager. Vis listen til din læge og til apotekspersonalet, før du starter med at tage ny medicin.

Andre lægemidler, som du bør tale med din læge eller apotekspersonalet om, er anden antiepileptisk medicin, risperidon, lithium, hydrochlorthiazid, metformin, pioglitazon, glibenclamid, amitriptylin, propranolol, diltiazem, venlafaxin, flunarizin, valproinsyre, perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression), warfarin anvendt til at fortynde blodet.

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

Brug af Topiramat Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Topiramat Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen, mens du tager Topiramat Actavis, for at forebygge nyresten. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Topiramat Actavis.

Graviditet og amning

Graviditet

Vigtige råd til kvinder i den fødedygtige alder

Topiramat Actavis kan skade det ufødte barn. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling og drøfte de risici, der er forbundet med den.

Forebyggelse af migræne

- Du må ikke bruge Topiramat Actavis mod migræne, hvis du gravid.
- Du må ikke bruge Topiramat Actavis mod migræne, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse.
- En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med Topiramat Actavis påbegyndes.

Behandling af epilepsi

- Du må ikke bruge Topiramat Actavis til behandling af epilepsi, hvis du er gravid, medmindre ingen anden behandling giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol.
- Du må ikke bruge Topiramat Actavis til behandling af epilepsi, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse. Den eneste undtagelse er, hvis Topiramat Actavis er den eneste behandling, der giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol, og du planlægger at blive gravid. Du skal tale med lægen for at være sikker på, at du har fået oplysninger om de risici, der er ved at tage Topiramat Actavis under graviditet, og om risikoen for anfald under graviditet, hvilket kan bringe dig eller dit ufødte barn i fare.
- En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med Topiramat Actavis påbegyndes.

Risici forbundet med topiramat, når det tages under graviditet (uanset hvilken sygdom topiramat anvendes til):

Der er risiko for skade på det ufødte barn, hvis Topiramat Actavis anvendes under graviditet.

- Hvis du tager Topiramat Actavis under graviditet, har dit barn større risiko for misdannelser. Hos kvinder, der tager topiramat, fødes ca. 4-9 børn ud af 100 med misdannelser. Til sammenligning er tallet 1-3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi og ikke får antiepileptisk behandling. Der er især observeret læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager Topiramat Actavis under graviditet, kan dit barn have en 2-3 gange højere risiko for autismespektrumforstyrrelser, intellektuelle funktionsnedsættelser eller ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) sammenlignet med børn født af kvinder med epilepsi, der ikke tager antiepileptika.
- Hvis du tager Topiramat Actavis under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen. I et studie var 18 % af børn født af mødre, der tog topiramat under graviditeten, mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, mens 5 % af børn født af kvinder uden epilepsi, som ikke tog antiepileptika, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen.
- Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om denne risiko under graviditet.

- Der kan være andre lægemidler til behandling af din sygdom med en lavere risiko for misdannelser.

Nødvendigheden af svangerskabsforebyggelse hos kvinder i den fertile alder:

- Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder i stedet for Topiramat Actavis. Hvis der tages en beslutning om at bruge Topiramat Actavis, skal du bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis Topiramat Actavis.
- Der skal bruges én meget effektiv svangerskabsforebyggende metode (f.eks. et intrauterint indlæg [spiral]) eller to komplementære præventionsmidler som f.eks. p-piller sammen med en svangerskabsforebyggende barrieremetode (f.eks. kondom eller pessar). Tal med lægen om, hvilken svangerskabsforebyggelse der passer bedst til dig.
- Hvis du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler, er der mulighed for, at topiramat kan nedsætte virkningen af det hormonelle svangerskabsforebyggende middel. Der skal derfor anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode (såsom kondom eller pessar).
- Fortæl det til lægen, hvis du oplever uregelmæssige menstruationsblødninger.

Brug af Topiramat Actavis til piger:

Hvis du er forælder eller omsorgsperson til en pige, der behandles med Topiramat Actavis, skal du straks kontakte hendes læge, når hun får sin første menstruation (menarche). Lægen vil oplyse dig om de risici, der er for det ufødte barn, hvis det eksponeres for topiramat under graviditeten, og om nødvendigheden af at bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse.

Hvis du ønsker at blive gravid, mens du tager Topiramat Actavis:

- Bestil en tid hos lægen.
- Du må ikke stoppe med at bruge svangerskabsforebyggelse, før du har talt med lægen om det.
- Hvis du tager Topiramat Actavis mod epilepsi, må du ikke stoppe behandlingen, før du har talt med lægen om det, da din sygdom kan blive forværret.
- Lægen vil revidere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med Topiramat Actavis under graviditet. Han/hun vil muligvis også henvise dig til en anden specialist.

Hvis du er blevet gravid eller tror, du kan være gravid, mens du tager Topiramat Actavis:

- Bestil en akuttid hos lægen.
- Hvis du tager Topiramat Actavis for at forebygge migræne, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme og kontakte lægen for at få afklaret, om du har behov for et behandlingsalternativ.
- Hvis du tager Topiramat Actavis mod epilepsi, må du ikke stoppe med at tage lægemidlet, før du har talt med lægen om det, da dette kan forværre din sygdom. En forværring af din epilepsi kan udgøre en risiko for dig eller dit ufødte barn.
- Lægen vil revidere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med Topiramat Actavis under graviditet. Han/hun vil muligvis også henvise dig til en anden specialist.
- Hvis Topiramat Actavis anvendes under graviditet, vil du blive overvåget nøje for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig.

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen. Der medfølger et patientkort i pakningen med Topiramat Actavis for at minde dig om de risici, der er forbundet med at tage topiramat under graviditet.

Amning

Det aktive stof i Topiramat Actavis (topiramat) udskilles i modermælk. Der er set bivirkninger hos børn, som ammes af mødre, der behandles, herunder diarré, søvnighed, irritabilitet og ringe vægtøgning.

Derfor vil din læge tale med dig om, hvorvidt du skal ophøre med at amme eller ophøre med at få behandling med Topiramat Actavis. Din læge vil tage højde for betydningen af medicinen for moderen og risikoen for barnet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Topiramat Actavis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan forekomme under behandling med Topiramat Actavis. Du må ikke føre motorkøretøj eller arbejde med værktøj eller maskiner uden at tale med lægen først.

Topiramat Actavis indeholder lecithin (sojaolie)

Topiramat Actavis indeholder lecithin (sojaolie). Du må ikke bruge Topiramat Actavis, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

Topiramat Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Topiramat Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Piger og kvinder i den fødedygtige alder:

Behandling med Topiramat Actavis skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af epilepsi eller migræne. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling.

- Lægen vil ofte starte med at give dig en lav dosis og langsomt øge dosis til den dosis, som er bedst for dig.
- Topiramat Actavis tabletter skal synkes hele. Undgå at tygge tabletterne, da de efterlader en bitter smag.
- Topiramat Actavis kan tages før, under eller efter et måltid. Drik rigeligt med væske i løbet af dagen for at undgå nyresten, mens du tager Topiramat Actavis.

Hvis du har taget for meget Topiramat Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Topiramat Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan føle dig døsig, træt eller mindre årvågen, få problemer med koordination, få talebesvær og problemer med at koncentrere dig, få dobbeltsyn eller uskarpt syn, blive

svimmel på grund af lavt blodtryk, føle dig deprimeret eller ophidset eller få mavepine eller kramper (epileptiske anfald).

Overdosering kan ske, hvis du tager anden medicin sammen med Topiramat Actavis.

Hvis du har glemt at tage Topiramat Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt med den sædvanlige dosis. Hvis du glemmer to eller flere doser, så kontakt din læge.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Topiramat Actavis

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Dine symptomer kan komme tilbage. Hvis lægen beslutter at stoppe denne medicinering, vil lægen gradvist nedsætte din dosis i løbet af et par dage.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med din læge eller kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Depression (ny eller forværring).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Epileptiske anfald (kramper)
- Angst, irritabilitet, stemningsudsving, forvirring, desorientering
- Koncentrationsbesvær, langsom tankevirksomhed, nedsat hukommelse, problemer med hukommelsen (nyt, pludselig ændring eller øget sværhedsgrad)
- Nyresten, hyppig eller smertefuld vandladning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Øget syreindhold i blodet (kan give vejrtrækningsbesvær, herunder åndenød, nedsat appetit, kvalme, opkastning, voldsom træthed og hurtig eller ujævn puls)
- Nedsat eller ingen svedtendens (især hos mindre børn, som udsættes for høje temperaturer)
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad, forsøg på at skade sig selv i alvorlig grad
- Tab af en del af synsfeltet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Grøn stær (glaukom – blokering af væske i øjet, hvilket øger trykket og giver smerter og nedsat syn).
- Tankebesvær, vanskeligheder med at huske informationer eller løse problemer, en følelse af at være mindre årvågen eller opmærksom, føle sig meget søvnig og have manglende energi – disse symptomer kan være tegn på et forhøjet niveau af ammoniak i blodet (hyperammoniæmi), som kan medføre en ændring af hjernens funktion (hyperammoniemisk encefalopati).

- Alvorlige hudreaktioner, såsom Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse – disse hudreaktioner kan vise sig som udslæt med eller uden blæredannelse. Hudirritation, sår eller hævelse i munden, svælget, næsen og omkring øjnene og kønsorganerne. Hududslættet kan udvikle sig til alvorlig, omfattende hudskade (afskalning af hudens og slimhindernes øverste lag) med livstruende følgevirkninger.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Øjenbetændelse (uveitis) med symptomer som f.eks. røde øjne, smerter, lysfølsomhed, øjnene løber i vand, små prikker i synsfeltet eller sløret syn.

Desuden kan følgende bivirkninger forekomme. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis de bliver alvorlige:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Tilstoppet næse, løbende næse eller ondt i halsen
- Prikkende, snurrende fornemmelser i arme og ben
- Søvnighed, døsighed
- Svimmelhed
- Kvalme, diarré
- Vægttab.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Anæmi (blodmangel)
- Allergisk reaktion (f.eks. hududslæt, rødme, kløe, hævelser i ansigtet, nældefeber)
- Tab af appetit, nedsat appetit
- Aggressivitet, ophidselse, vrede, unormal opførsel
- Problemer med at falde i søvn eller sove
- Talebesvær, taleforstyrrelser eller utydelig tale
- Klodsethed eller manglende koordination, usikker gang
- Nedsat evne til at udføre rutinemæssige opgaver
- Nedsat, påvirket eller tab af smagssans
- Ufrivillig skælven eller ufrivillige rystelser, hurtige ukontrollable øjenbevægelser
- Synsforstyrrelser såsom dobbeltsyn, uskarpt syn, nedsat syn, problemer med at fokusere
- Fornemmelse af, at verden drejer rundt (vertigo), ringen for ørerne, ørepine
- Åndenød
- Hoste
- Næseblod
- Feber, utilpashed, svaghed
- Opkastning, forstoppelse, mavepine eller -ubehag, fordøjelsesbesvær, mave- eller tarminfektion
- Mundtørhed
- Hårtab
- Kløe
- Ledsmarter eller hævelser, muskelkramper eller muskeltrækninger, muskelsmerter eller -svaghed, brystsmarter
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Nedsat antal blodplader (blodlegemer, der medvirker til at stoppe blødninger), nedsat antal hvide blodlegemer, der medvirker til at beskytte mod infektion, nedsat indhold af kalium i blodet
- Forhøjet levertal, forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet
- Hævede lymfeknuder på halsen, i armhulerne eller i lysken
- Øget appetit

- Højt stemningsleje
- Hører, ser eller føler ting, der ikke findes, alvorlig psykisk forstyrrelse (psykose)
- Nedsatte følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser, usædvanlig mistænksomhed, panikanfald
- Læseproblemer, taleforstyrrelser, problemer med håndskrift
- Rastløshed, hyperaktivitet
- Langsom tankevirksomhed, nedsat bevidsthed eller årvågenhed
- Nedsatte eller langsomme kropsbevægelser, ufrivillige, unormale eller gentagne muskelbevægelser
- Besvimelse
- Føleforstyrrelser, nedsat følelse ved berøring
- Nedsat, forstyrret eller ingen lugtesans
- Usædvanlig fornemmelse, der kan være forløber for migræne eller en bestemt anfaldstype
- Tørre øjne, lysfølsomhed, ufrivillige øjentrækninger, tåreflåd
- Nedsat hørelse eller høretab, tab af hørelse på det ene øre
- Langsom eller uregelmæssig puls, hjertebanken
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager topiramat, kan blive omtågede, svimle eller måske miste bevidstheden, hvis de rejser sig brat fra siddende eller liggende stilling)
- Ansigtsrødmen, varmfornemmelse
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Overdreven luftafgang fra tarmen, halsbrand, mæthedfølelse eller oppustethed
- Blødende tandkød, øget spytdannelse, savlen, dårlig ånde
- Øget væskeforbrug, tørst
- Misfarvet hud
- Muskelstivhed, sidestik
- Blod i urinen, manglende blærekontrol (inkontinens), akut vandladningstrang, stærke smerter i siden eller nyresmerter
- Problemer med at få eller opretholde rejsning af penis, seksuelle problemer
- Influenzalignende symptomer
- Kolde hænder og fødder
- Fornemmelse af at være beruset
- Indlæringsvanskeligheder.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Unormalt højt stemningsleje
- Bevidsthedstab
- Blindhed på det ene øje, forbigående blindhed, natteblindhed
- Dovent øje (amblyopi)
- Hævelse i og omkring øjnene
- Følelsesløse fingre og tæer med stikkende fornemmelser og farveændringer (hvide, blå, derefter røde) ved udsættelse for kulde
- Leverbetændelse, leversvigt
- Unormal lugt af huden
- Ubehag i arme og ben
- Nyresygdom.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Makulopati, en sygdom i macula, der er den lille plet på nethinden, hvor synet er størst.
Du skal kontakte din læge, hvis du oplever en ændring i eller nedsættelse af dit syn.

Børn

Bivirkningerne hos børn er generelt de samme som hos voksne, men de følgende bivirkninger kan være mere almindelige hos børn end hos voksne:

- Koncentrationsbesvær
- Øget syreindhold i blodet
- Tanker om at skade sig selv i alvorlig grad
- Træthed
- Nedsat eller øget appetit
- Aggressivitet, unormal opførsel
- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- Usikker gang
- Utilpashed
- Nedsat indhold af kalium i blodet
- Ingen følelsesmæssige reaktioner, ingen følelser
- Øjne, der løber i vand
- Langsom eller uregelmæssig puls.

Andre bivirkninger, der kan forekomme hos børn, er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo)
- Opkastning
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet
- Øget mental og fysisk aktivitet
- Varmefornemmelse
- Indlæringsvanskeligheder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Holdbarheden efter første åbning af plastbeholder: 100 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Topiramat Actavis indeholder

- Aktivt stof: topiramat.
Hver filmovertrukket tablet indeholder henholdsvis 25 mg, 50 mg, 100 mg eller 200 mg topiramat.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Mannitol (E421), pregelatineret majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Topiramat Actavis 25 mg: Opadry II 85F18422, hvid (polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum).

Topiramat Actavis 50 mg: Opadry II 85G32312, gul (polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E322), gul jernoxid (E172)).

Topiramat Actavis 100 mg: Opadry II 85G32313, gul (polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, gul jernoxid (E172), lecithin (soja) (E322)).

Topiramat Actavis 200 mg: Opadry II 85G34776, lyserød (polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (soja) (E322), rød jernoxid (E172)).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

25 mg:

Filmovertrukket tablet, hvid, rund, bikonveks, 6 mm i diameter mærket "V1".

50 mg:

Filmovertrukket tablet, lysegul, rund, bikonveks, 8 mm i diameter mærket "V3".

100 mg:

Filmovertrukket tablet, gul, rund, bikonveks, 10 mm i diameter mærket "V4".

200 mg:

Filmovertrukket tablet, laksefarvet, oval, bikonveks, 9,2-18,3 mm i størrelse mærket "V5".

Pakningsstørrelser

Aluminium/aluminiumblisterpakning og HDPE-tabletbeholder med 7, 10, 14, 20, 56 eller 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK, CZ, IS, SE:	Topiramat Actavis
SK:	Talopam 25 mg
	Talopam 50 mg
	Talopam 100 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024.