

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topimax 25 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 50 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 100 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Topimax 200 mg tabletit, kalvopäällysteiset

topiramaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Topimax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topimaxia
3. Miten Topimaxia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topimaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topimax on ja mihin sitä käytetään

Topimax kuuluu epilepsialääkkeiden ryhmään ja sitä käytetään

- yksinään epilepsia-kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille
- yhdessä muiden lääkkeiden kanssa epilepsia-kohtausten hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille
- migreenin estohoitoon aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topimaxia

Älä ota Topimaxia

- jos olet allerginen topiramaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- migreenin estohoitoon, jos olet raskaana tai jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, jollet käytä tehokasta raskauden ehkäisymenetelmää (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys). Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topimax-hoidon aikana.

Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topimaxia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Topimaxia:

- jos sinulla on munuaissairaus, erityisesti jos sinulla on munuaiskiviä tai saat munuaisdialyysihoitoa
- jos sinulla on aiemmin todettu veren ja elimistön nesteiden happamuuden poikkeavuus (aineenvaihdunnallinen kudoshappoisuus eli metabolinen asidoosi)

- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on silmänsairaus, erityisesti silmänpainetauti (glaukooma)
- jos sinulla on kasvuhäiriö
- jos noudatat runsaasti rasvoja sisältävää ruokavaliota (ketogeeninen ruokavaliio)
- jos käytät Topimaxia epilepsian hoitoon ja olet raskaana tai olet nainen, joka voi tulla raskaaksi (ks. lisätietoja kohdasta Raskaus ja imetys).

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topimaxia.

On tärkeää, ettet lopeta lääkehoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

Sinun on myös keskusteltava lääkärisi kanssa ennen kuin otat mitään muuta topiramaattia sisältävää lääkevalmistetta, vaikka se olisi annettu sinulle Topimaxin sijaan.

Painosi saattaa laskea, kun käytät Topimaxia, joten painoasi pitää tarkkailla säännöllisesti tämän lääkehoidon aikana. Jos painosi laskee liikaa tai jos lapsen paino ei kehity odotetulla tavalla lääkehoidon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Muutamilla epilepsialääkkeillä, kuten Topimaxia, käyttäneillä potilailla on esiintynyt itsetuhoisia tai itsemurha-ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia milloin tahansa, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Topimax saattaa harvinaisissa tapauksissa, etenkin jos käytät myös valproaatiksi tai natriumvalproaatiksi kutsuttua lääkettä, suurentaa veren ammoniakkipitoisuutta (todetaan verikokeen avulla). Tästä voi aiheutua aivojen toiminnan muutos. Koska tällainen muutos saattaa olla vaikea-asteinen tila, kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita (ks. myös kohta 4 Mahdolliset hättävaiikutukset):

- ajattelun vaikeutta, vaikeuksia muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia
- vireyden tai tietoisuuden heikkenemistä
- voimakkaan uneliaisuuden ja tarmottomuuden tunnetta.

Suuremmilla Topimax-annoksilla näiden oireiden ilmaantumiseriski saattaa suurentua.

Muut lääkevalmisteet ja Topimax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Topimaxilla ja eräillä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia. Joskus joidenkin muiden käyttämiesi lääkkeiden tai Topimaxin annosta voidaan joutua muuttamaan.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet, jotka heikentävät tai alentavat ajattelu- tai keskittymiskykyä tai lihaskoordinaatiota (esim. keskushermostoa lamaavat lääkkeet, kuten lihasrelaksantit ja rauhoittavat lääkkeet).
- ehkäisytabletit. Topimax voi heikentää ehkäisytablettien tehoa. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topimax-hoidon aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu, kun käytät ehkäisytabletteja samanaikaisesti Topimaxin kanssa.

Pidä kirjaa käyttämistasi lääkkeistä. Näytä luettelo lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin aloitat uuden lääkkeen käytön.

Muita lääkkeitä, joiden käytöstä sinun pitää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ovat esim. muut epilepsialääkkeet, risperidoni, litium, hydroklooritiatsidi, metformiini, pioglitatsoni,

glibenklamidi, amitriptyliini, propranololi, diltiatseemi, venlafaksiini, flunaritsiini, mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste), verenohennuslääke varfariini.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Topimaxia.

Topimax ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Topimaxin joko ruoan kanssa tai erikseen. Nauti runsaasti nestettä pitkin päivää munuaiskivien muodostuksen välttämiseksi Topimax-hoidon aikana. Alkoholin käyttöä pitää välttää Topimax-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Migreenin estohoito:

Topimax voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet raskaana, et saa käyttää Topimaxia. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, et saa käyttää Topimaxia migreenin estohoitoon, jolle käytä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä ja sopiiko Topimax-hoito sinulle. Ennen Topimax-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.

Epilepsian hoito:

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa muista hoitovaihtoehtoista Topimax-hoidon sijaan. Jos Topimax-hoitoon päädytään, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa, mikä on paras ehkäisymenetelmä Topimax-hoidon aikana. Ennen Topimax-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti.

Jos haluat tulla raskaaksi, käänny lääkärin puoleen.

Kuten muutkin epilepsialääkkeet, Topimaxin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapselle. Varmista, että ymmärrät varmasti Topimaxin käyttöön epilepsian hoitoon raskauden aikana liittyvät vaarat ja hyödyt.

- Jos käytät Topimaxia raskauden aikana, vauvalla on tavanomaista suurempi synnynnäisten epämuodostumien, etenkin huulihalkion (ylähuulen halkion) ja suulakihalkion (suuontelon yläosan halkio), riski. Vastasynntyneillä pojilla saattaa olla myös siittimen epämuodostuma (hypospadia). Tällaiset epämuodostumat voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa jo ennen kuin tiedät, että olet raskaana.
- Jos otat Topimaxia raskauden aikana, vauvasi saattaa olla syntyessään oletettua pienempi. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää tästä raskauden aikaisesta riskistä.
- Sairautesi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joihin liittyvä synnynnäisten epämuodostumien riski on pienempi.
- Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi Topimax-hoidon aikana. Päätät yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Topimax-hoitoa raskauden aikana.

Imetys

Topimaxin vaikuttava aine (topiramaatti) erittyy ihmisen rintamaitoon. Topimax-hoitoa käyttäneiden äitien imettämällä vauvoilla havaittuja vaikutuksia ovat olleet mm. ripuli, uneliaisuus, ärtyisyys ja huono painonkehitys. Lääkäri keskustelee siksi kanssasi siitä, oletko imettämättä lastasi vai oletko käyttämättä Topimax-hoitoa. Lääkäri ottaa huomioon lääkkeen tärkeyden äidille ja lääkkeestä lapselle aiheutuvan riskin.

Topimaxin käytön aikana imettävien äitien tulee kertoa lääkärille mahdollisimman pian, jos lapsella ilmenee mitä tahansa tavallisesta poikkeavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Topimaxin käyttö saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.

Topimax sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen

tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Topimaxia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella Topimaxia ja lisää annostusta hitaasti, kunnes sinulle sopivin annos löytyy.
- Topimax-tabletit niellään kokonaisina. Vältä tablettien pureskelua, koska ne maistuvat kitkerälle.
- Voit ottaa Topimaxin ennen ateriala, aterian yhteydessä tai sen jälkeen. Juo päivittäin runsaasti nestettä ehkäistääksesi munuais kivien muodostumista Topimaxin käytön aikana.

Jos otat enemmän Topimaxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukana vastaanotolle.
- Sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys tai vireystilan heikkeneminen, koordinaatiokyvyn häviäminen, puhe- tai keskittymiskyvyn vaikeudet, kahtena näkeminen tai näön hämärtyminen, alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus, masentuneisuuden tai kiihtyneisyyden tunne, vatsakipu tai kouristuskohtaus.

Voit saada liikaa Topimaxia, jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä.

Jos unohdat ottaa Topimaxia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Topimaxia oton

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun tulisi lopettaa tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille tai hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:
Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- masennus (masennuksen ilmaantuminen tai aiemman masennuksen paheneminen).

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- kouristuskohtaukset
- ahdistuneisuus, ärtyisyys, mielialan muutokset, sekavuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- keskittymiskyvyn ongelmat, ajattelun hitaus, muistamattomuus, muistihäiriöt (uusien muistihäiriöiden ilmaantuminen, aiempien muistihäiriöiden äkillinen muutos tai vaikeusasteen paheneminen)
- munuaiskivet, tiheä virtsaamistarve tai kipu virtsaamisen yhteydessä.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- veren happamuuden lisääntyminen (saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kuten hengästyneisyyttä, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, voimakasta väsymystä ja nopeaa tai epätasaista sydämen syketaajuutta)
- hikoilun väheneminen tai loppuminen (etenkin pienillä lapsilla, jotka altistuvat korkeille lämpötiloille)
- vakavat itsetuhoiset ajatukset ja vakavat itsensä vahingoittamisyrietykset
- näkökentän osan puutos.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- glaukooma, johon liittyy nestekierron estyminen silmässä, mistä aiheutuu silmänpaineen kohoamista, kipua tai näkökyvyn heikkenemistä
- ajattelun vaikeus, vaikeudet muistaa tietoa tai ratkaista ongelmia, vireyden tai tietoisuuden heikentyminen, voimakas uneliaisuuden ja tarmottomuuden tunne. Nämä oireet saattavat viitata suureen veren ammoniakkipitoisuuteen (hyperammonemia), josta voi aiheutua aivojen toiminnan muutos (hyperammoneeminen enkefalopatia).

Seuraavassa luetellaan muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- nenän tukkoisuus tai vuotaminen, kurkkukipu
- pistely, kipu ja/tai tunnottomuus kehon eri osissa
- uneliaisuus, väsymys
- heitehuimaus
- pahoinvointi, ripuli
- painon lasku.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- anemia (matalat veriarterit)
- allerginen reaktio (kuten ihottuma, punoitus, kutina, kasvojen turpoaminen, nokkosihottuma)
- ruokahaluttomuus, heikentynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, vihaisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- puhevaikeudet tai puheen häiriöt, puheen puuroutuminen
- kömpelyys tai koordinaatiokyvyn puuttuminen, tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- heikentynyt kyky suoriutua rutiiniluonteisista tehtävistä
- makuaistin heikkeneminen, häviäminen tai puuttuminen
- tahaton vapina tai täriä, nopeat, hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen, näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, katseen kohdistamisvaikeudet
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- hengästyneisyys
- yskä
- nenäverenvuoto
- kuume, huonovointisuus, heikotus
- oksentelu, ummetus, vatsakipu tai epämukavat tunteet vatsassa, ruoansulatushäiriöt, mahan tai suoliston infektio
- suun kuivuminen
- hiustenlähtö
- kutina
- nivelten kipu tai turpoaminen, lihaskouristukset tai -nykäykset, lihassärky tai -heikkous, rintakipu

- painon nousu.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- verihiihtäneiden (verenvuodon tyrehtyttävien verisolujen) väheneminen, veren valkosolujen (infektioita torjuvien verisolujen) väheneminen, veren kaliumpitoisuuden pieneneminen
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen, eosinofiilimäärän (erääntyypisiä verisoluja) lisääntyminen veressä
- kaulan, kainalon tai nivusten rauhasen turvotus
- lisääntynyt ruokahalu
- kohonnut mieliala
- harhojen kuuleminen, näkeminen tai tunteminen, vaikea-asteinen mielenterveyshäiriö (psykoosi)
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita, poikkeava epäluuloisuus, paniikkikohtaus
- lukemisvaikeudet, puheen häiriöt, vaikeudet kirjoittaa käsin
- levottomuus, ylivilkkaus
- hidastunut ajattelu, heikentynyt valvetila tai vireystila
- heikentyneet tai hidastuneet kehon liikkeet, poikkeavat tai toistuvat pakkoliikkeet
- pyörtyminen
- tuntoaistin poikkeavuudet, heikentynyt tuntoaisti
- hajuaistin heikkeneminen, vääristyminen tai puuttuminen
- poikkeavat tuntemukset, jotka saattavat edeltää migreeniä tai tiettytyypistä epileptistä kohtausta
- silmien kuivuminen, valoherkkyys, silmäluomen tahdosta riippumaton nykiminen, kyynelvuoto
- kuuloaistin heikkeneminen tai häviäminen, kuulon häviäminen toisesta korvasta
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke, sydämen jyskytyksen tunne rinnassa
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi jotkut Topimaxia käyttävät potilaat saattavat tuntea heikotusta, huimausta tai saattavat pyörtyä noustessaan äkillisesti seisomaan tai istumaan)
- punastelu, lämmön tunne
- haimatulehdus
- runsaat ilmavaivat, närästys, täyteläisyyden tai turvotuksen tunne vatsassa
- ienverenvuoto, lisääntynyt syljeneritys, kuolaaminen, hengityksen haju
- runsas juominen, jano
- ihon värimuutos
- lihasjäykkyys, kylkikipu
- verta virtsassa, virtsankarkailu, pakottava virtsaamistarve, kylki- tai munuaiskipu
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä, seksuaalinen toimintahäiriö
- flunssankaltaiset oireet
- kylmät sormet ja varpaat
- juopuneisuuden tunne
- oppimisvaikeudet.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala
- tajunnanmenetys
- toisen silmän sokeutuminen, tilapäinen sokeutuminen, hämäräsokeus
- heikkonäköisyys
- silmän sisäosan ja ympäristön turvotus
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, pistely ja värimuutos (valkoiseksi, siniseksi ja sitten punaiseksi) niiden altistuessa kylmälle
- maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä, joka on mahdollisesti hengenvaarallinen tila, jossa useille eri limakalvoalueille (esim. suuhun, nenään ja silmiin) ilmaantuu haavoja, ihottuma ja rakkulat
- ihon poikkeava haju
- epämukavat tuntemukset käsivarsissa tai jaloissa
- munuaisten toimintahäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- makulopatia, eli verkkokalvon keltatäplän sairaus (keltatäplä on silmän verkkokalvon kohta, jossa

on paras näkö tarkkuus). Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat näkökyvyssäsi muutoksia tai heikkenemistä.

- toksinen epidermaalinen nekrolyysi, joka on hengenvaarallinen tila ja liittyy Stevens-Johnsonin oireyhtymään, mutta on sitä vaikeampi muoto ja ilmenee tyypillisesti laaja-alaisina rakkuloina ja ihon ulkokerrosten hilseilyinä (ks. Harvinaiset haittavaikutukset).

Lapset

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla, mutta seuraavat haittavaikutukset saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla:

- keskittymisvaikeudet
- veren happamuuden lisääntyminen
- vakavat itsetuhoiset ajatukset
- väsymys
- vähentynyt tai lisääntynyt ruokahalu
- aggressiivisuus, poikkeava käyttäytyminen
- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- tunne tasapainovaikeuksista kävelyn yhteydessä
- huonovointisuus
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus
- tunteiden puuttuminen ja/tai kyvyttömyys näyttää tunteita
- kyynelvuoto
- hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke.

Muita lapsilla mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- pyörimisen tunne (vertigo)
- oksentelu
- kuume.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- eosinofiilimäärän (erään tyyppisiä veren valkosoluja) lisääntyminen veressä
- ylivilkkaus
- lämmön tunne
- oppimisvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Topimaxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa/purkissa/kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkit: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topimax sisältää

- Vaikuttava aine on topiramaatti.
- Yksi Topimax kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 50 mg, 100 mg tai 200 mg topiramaattia.
- Topimaxin muut aineet ovat
 - tablettiydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti
 - kalvopäällyste: OPADRY valkoinen, keltainen, vaalenpunainen¹, karnaubavaha.

¹ OPADRY sisältää hypromelloosia, makrogolia, polysorbaatti 80:tä ja väriaineena titaanidioksidia E171 (kaikki vahvuudet), keltaista rautaoksidia E172 (50 mg ja 100 mg tabletit) ja punaista rautaoksidia E172 (200 mg tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg: valkoinen, pyöreä tabletti, halkaisija 6 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”25”.

50 mg: vaaleankeltainen, pyöreä tabletti, halkaisija 7 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”50”.

100 mg: keltainen, pyöreä tabletti, halkaisija 9 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”100”.

200 mg: lohenpunainen, pyöreä tabletti, halkaisija 10 mm, toisella puolella merkintä ”TOP” ja toisella puolella ”200”.

Läpinäkymätön muovipurkki, jossa sinetöity kansi, sisältää 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tai 200 (2 x 100) tablettia. Purkki sisältää kuivausainesäiliön, jota ei saa niellä.

Alumiini/alumiinifolioläpipainoliuskat. Pakkauskoot 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tai 200 (2 x 100) tablettia. Yksittäiset (Alu/alu-)tabletiliuskat on pakattu kartonkikoteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie 2
FI-02130 Espoo
Puh: +358 207 531 300

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

ja

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina (LT)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Topimax 25 mg filmdragerade tabletter
Topimax 50 mg filmdragerade tabletter
Topimax 100 mg filmdragerade tabletter
Topimax 200 mg filmdragerade tabletter

topiramát

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 finns information om följande:

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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Topimax

Ta inte Topimax

- om du är allergisk mot topiramát 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 och amning" för ytterligare information). Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topimax.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal 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)
- tar Topimax 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 Topimax.

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 topiramid, 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 i 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 i sällsynta fall orsaka höga halter av ammoniak i blodet (påvisas i blodprover), vilket 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 genast 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 sömnig 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)
- p-piller. Topimax kan göra dina p-piller mindre effektiva. Tala med din läkare om vilken preventivmetod som är bäst att använda medan du tar Topimax.

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

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, flunarizin, 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

Förebyggande av migrän:

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

Behandling av epilepsi:

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

- Om du tar Topimax 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 Topimax 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 Topimax. Du och läkaren avgör om du ska fortsätta ta Topimax under graviditeten.

Amning

Den aktiva substansen i Topimax (topiramate) utsöndras i bröstmjolk hos människa. Påverkan hos ammade spädbarn till behandlade mödrar har observerats och omfattar diarré, sömnlighet, 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.

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 tabletterna, 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.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Uppsök 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 Topimax.

Om du har glömt att ta Topimax

- Om du glömmet 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 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).

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)**

- Tätt, 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
- Hårfall
- 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 leverenzym, 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, lågt blodtryck vid stående (därför kan vissa personer som tar Topimax känna sig svaga, yra eller kan svimma när de plötsligt står upp eller 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
- Stevens-Johnsons syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd som kan uppvisa sår i flera slemhinnor (t.ex. mun, näsa och ögon), hudutslag och blåsor
- Onormal lukt i huden
- Obehag i armar eller ben
- Njursjukdom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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.
- Toxisk epidermal nekrolys, ett livshotande tillstånd besläktat med, men allvarligare än, Stevens-Johnsons syndrom, som kännetecknas av utbredd blåsbildning och sårskorpa av de yttre hudlagren (se sällsynta biverkningar).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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.

Bliester: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen (bliester eller burk). Fuktkänsligt.

Burk: Förvaras vid högst 25°C 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 filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 50 mg, 100 mg 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 tabletter) och röd järnoxid E172 (200 mg tabletter).

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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag Oy
Vaisalavägen 2
FI-02130 Esbo
Tel: +358 207 531 300

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

och

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina (LT)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast: 26.2.2019