# PASIëNTINLIGTINGSBLAD

**SKEDULERINGSTATUS:** S 3

**TOPLEP 25** Tablette

**TOPLEP 50** Tablette

**TOPLEP 100** Tablette

**TOPLEP 200** Tablette

Topiramaat

Bevat suiker: laktose

Elke 25 mg-tablet bevat 5 mg laktosemonohidraat

Elke 50 mg-tablet bevat 10 mg laktosemonohidraat

Elke 100 mg-tablet bevat 20 mg laktosemonohidraat

Elke 200 mg-tablet bevat 40 mg laktosemonohidraat

**Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om TOPLEP te drink.**

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.

TOPLEP is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

**Wat in hierdie blad is**

1. Wat TOPLEP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u TOPLEP drink
3. Hoe om TOPLEP te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om TOPLEP te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

## 1. Wat TOPLEP is en waarvoor dit gebruik word

TOPLEP-tablette bevat topiramaat.

TOPLEP is aangedui as monoterapie vir pasiënte met nuut gediagnoseerde epilepsie of vir oorskakeling na monoterapie vir pasiënte met epilepsie.

TOPLEP-tablette is aangedui as adjunkbehandeling vir volwassenes en kinders ouer as 4 jaar wat onvoldoende beheer word met konvensionele eerstelinie anti-epileptiese medisyne vir:

- gedeeltelike toevalle met of sonder sekondêr veralgemeende toevalle.
- toevalle saam met die Lennox-Gastautsindroom.
- primêre veralgemeende toniese kloniese aanvalle.

## 2. Wat u moet weet voordat u TOPLEP drink

**Moenie TOPLEP drink nie:**

- as u hipersensitief (allergies) vir topiramaat of vir enige van die ander bestanddele van TOPLEP is. Tekens van ’n allergiese reaksie is onder meer ’n veluitslag, sluk- of asemhalingsprobleme, swelling van die lippe, gesig, keel of tong.
- as u kind jonger as 2 jaar is.
- as u ‘n vrou is wat swanger is of beplan om swanger te raak of borsvoed.

Moenie TOPLEP drink nie indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is.

As u nie seker is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u TOPLEP kry. Doen dit ook as dit voorheen voorgekom het.

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

Wees veral versigtig met TOPLEP:

- as u nier- of lewerprobleme het.
- as u nierstene het of voorheen gehad het. Om die risiko van ontwikkeling van nierstene te vermy, is dit belangrik om voldoende hoeveelheid vloeistowwe te kry, veral voor of tydens oefening of wanneer u aan hoë temperature blootgestel word.
- as u ’n familiegeskiedenis van nierstene het.
- as u oogprobleme het, veral gloukoom. Simptome kan skielike afname in visie met of sonder oogpyn en rooiheid insluit. Indien oogprobleme op enige tydstip tydens behandeling met TOPLEP voorkom, staak dit so vinnig as moontlik en kontak u dokter.
- as u ’n groeiprobleem het.
- as u op 'n hoëvet-dieet (ketogeniese dieet) is.

- 'n geskiedenis van abnormaliteite van bloed- en liggaamsvloeistowwe (metaboliese asidose) het.

TOPLEP kan die vlak van suur in u of u kind se bloed en liggaamsvloeistof verhoog (metaboliese asidose).

Simptome van metaboliese asidose kan vinnige en diep asemhaling wees met nie-spesifieke simptome soos naarheid, braking en maagpyn, voel baie swak of moeg, swakheid in arms en bene. Hierdie toestand kan vererger as daar gepaardgaande niersiekte, ernstige bors- of longprobleme, langdurige of herhaalde toevalle of toevalle is sonder enige herstel tussen toevalle (status epilepticus), diarree, chirurgie of 'n hoëvet-dieet (ketogeniese dieet) of met sekere medisynes. As dit onbehandel gelaat word, kan metaboliese asidose nierstene, hoë risiko vir frakture of groeiprobleme in u kind veroorsaak. As hierdie toestand ontwikkel of voortduur, sal u dokter dalk die dosis wil verminder of behandeling met TOPLEP staak en kan enige tyd tydens behandeling vir bloedtoetse vra.

**Sê vir u dokter of apteker tydens behandeling met TOPLEP:**

- as u 'n toename in die frekwensie van toevalle het.
- as u gedagtes oor selfdood of doodgaan en ongewone veranderinge in gedrag het. Gee aandag aan alle veranderinge, veral skielike veranderinge in gedrag, gedagtes of gevoelens.
- as u ongewone veranderinge in bui en depressie het.
- as u verswakte geestelike aktiwiteite of waaksaamheid, moegheid, braking het. Hierdie simptome kan as gevolg van hoë ammoniakvlakke in u bloed wees wat siekte van die brein veroorsaak wat ensefalopatie genoem word. Dit kan gebeur wanneer TOPLEP alleen gedrink word of saam met 'n middel genaamd valproësuur.
- as u minder sweet en styging in liggaamstemperatuur het. Mense, veral kinders, moet dopgehou word vir tekens van minder sweet en koors, veral in warm omgewings.
- as u gewig verloor. Gewig moet gereeld nagegaan word wanneer TOPLEP gebruik word. As u of u kind te veel gewig verloor terwyl julle TOPLEP gebruik, moet dit met dieet aangevul word, of voedselinname moet verhoog word.

Raadpleeg u dokter asseblief, selfs al was hierdie toestande enige tyd in die verlede op u van toepassing.

**Ander medisyne en TOPLEP**

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Wees versigtig as u die volgende gebruik:

- fenitoïen, karbaamasepien, valproësuur, fenobarbitoon

- primidoon (om toevalle te behandel)
- digoksien (gebruik vir hartprobleme)
- hormonale voorbehoedpille (orale pille)
- watertablette (bv. hidrochloortiasied)
- metformien, gliburied, pioglitasoon (om hoë bloedsuikervlakke te behandel)
- amitriptilien, imipramien, moklobemied, die Sint Janskruid (vir depressie)
- diasepaam (om angs, onvermoë om te slaap, spierspasma te behandel)
- litium (om manie te behandel)
- proguanil (om malaria te behandel)
- omeprasool (om maagsere en suurrefluks te behandel)
- ander medisyne wat niersteenvorming kan veroorsaak (bv. watertablette soos furosemied, bumetanied, asetasoolamied; antibiotika soos sulfonamiede, siprofloksasien; anti-MIV-medisyne soos indinavir; teensuurmiddels wat magnesiumtrisilikaat bevat).

**TOPLEP saam met kos en drank**

TOPLEP kan met of sonder voedsel gedrink word.

**Swangerskap en borsvoeding**

Moenie TOPLEP drink as u swanger is, beplan om swanger te raak of borsvoed nie.

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u asseblief vir u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn om advies vra voordat u TOPLEP drink.

**Bestuur en gebruik van masjinerie**

TOPLEP kan lomerigheid of duiseligheid veroorsaak. Moenie bestuur of masjiene gebruik nie, want TOPLEP kan inmeng met u vermoë om te bestuur en masjiene te gebruik. Maak seker dat u weet hoe u op TOPLEP reageer voordat u ’n voertuig bestuur, masjinerie gebruik of enigiets anders doen wat gevaarlik kan wees as u nie oplettend is nie.

**Laktose**

As u dokter vir u gesê het dat u ’n onverdraagbaarheid teenoor sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik.

**Natrium**

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol (23 mg) natrium per maksimum aanbevole dosis, en is dus inderwaarheid “natriumvry”.

### 3. Hoe om TOPLEP te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Drink TOPLEP altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Dit is belangrik dat u ’n volle kursus behandeling moet voltooi.

Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

U dokter sal gewoonlik met 'n lae dosis TOPLEP begin en die dosis stadig verhoog totdat die beste dosis vir u gekry word.

**Volwassenes**

**TOPLEP wanneer dit in kombinasie met ander anti-epileptiese medisyne gebruik word**

Die gewone aanvangsdosis is een TOPLEP 25 mg- of 50 mg-tablet een keer per dag voor slaaptyd vir 1 week. Dan kan u dokter u daaglikse dosisse na gelang van u reaksie op die behandeling verder tot 200 mg verhoog.

Die tablette kan een keer per dag of twee keer per dag gedrink word. Gewoonlik sal daaglikse dosisse van 200 tot 400 mg genoeg wees om u epilepsie te beheer.

**TOPLEP wanneer dit as enkele middel gebruik word**

Die gewone aanvangsdosis is een TOPLEP 25 mg-tablet een keer per dag voor slaaptyd vir 1 week gedrink. Dan kan u dokter u daaglikse dosisse, afhangende van u reaksie op behandeling, verder verhoog. Gewoonlik sal daaglikse dosisse van 100 mg genoeg wees. Die aanbevole daaglikse dosis moet nie 500 mg oorskry nie. Indien nodig, kan u dokter egter u daaglikse dosisse tot 1000 mg verhoog.

U dosis kan anders wees as u probleme met u nier(e) het of as u op hemodialise is.

**Kinders:** Die aanbevole daaglikse dosisse vir kinders sal afhang van die kind se gewig.

U moet nie TOPLEP aan u kind gee as hy/sy jonger as 2 jaar oud is nie.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling sal duur.

Sluk die tablet(te) heel met baie water af. Dit is belangrik om baie water te drink wanneer TOPLEP gebruik word veral as u oefen of as die weer warm is.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van TOPLEP te sterk of te swak is.

**As u meer TOPLEP gedrink het as wat u moes**

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Onthou om hierdie pamflet en/of die pakkie saam te neem sodat die dokter kan sien wat u gedrink het.

**As u vergeet om TOPLEP te drink**

Drink dit sodra as wat u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, los die oorgeslane dosis en gaan met u gewone doseerskedule aan. Moenie ’n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie. U moet u dokter vra hoe om voort te gaan.

**Effekte wanneer behandeling met TOPLEP gestaak word**

Drink u tablette soos aangedui en vir so lank soos aangedui. Moenie skielik ophou om u medisyne te drink sonder om eers met u dokter te praat nie.

As u nog enige vrae oor die gebruik van TOPLEP het, moet u vir u dokter of apteker vra.

## 4. Moontlike newe-effekte

TOPLEP kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir TOPLEP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u TOPLEP drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

Hou op om TOPLEP te drink en spreek 'n dokter, of gaan na 'n ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- as u swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe of keel het wat probleme met sluk of asemhaling veroorsaak. U kan ook ’n jeukerige brandneteluitslag (urtikarie) opmerk.
- as u makulopatie kry, is 'n siekte van die makula, die klein plek in die retina waar sig die skerpste is. U moet u dokter skakel as u 'n verandering of afname in u visie opmerk.
- as u toksiese epidermale nekrose kry, 'n lewensgevaarlike toestand soos, maar erger as die Stevens-Johnson-sindroom wat gekenmerk word deur wydverspreide blase en afdop van die buitenste lae van die vel.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige reaksie op TOPLEP gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- stadige of onreëlmatige hartklop, voel hoe u hart in u bors klop,

- lae bloeddruk, lae bloeddruk wanneer mens staan (gevolglik kan party mense wat TOPLEP drink, flou of duiselig voel, of hulle kan omval as hulle skielik opstaan of regop sit).
- Stevens-Johnsonsindroom, 'n potensieel lewensgevaarlike toestand wat kan voorkom met sere op verskeie slymvliese (soos in die mond, neus en oë), 'n veluitslag en blase.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

**Newe-effekte wat dikwels voorkom**

- toe, loopneus of seer keel
- tinteling, pyn en/of gevoelloosheid van verskeie liggaamsdele
- lomerigheid, moegheid
- duiseligheid
- naarheid, diarree
- gewigsverlies
- anemie (lae rooibloedtelling)
- verlies van eetlus, swak eetlus
- aggressie, agitasie, woede, abnormale gedrag
- probleme om aan die slaap te raak of te bly slaap
- probleme met spraak of spraakversteuring, sleepspraak
- lompheid of gebrek aan koördinasie, gevoel van onbestendigheid wanneer mens loop
- swak vermoë om roetinetake te voltooi
- lae, verlies van of geen smaaksin
- onwillekeurige bewerasie of bewing; vinnige, onbeheerbare beweging van oë
- visuele versteuring, soos dubbelvisie, dowwe visie, swak visie, probleme om te fokus
- sensasie dat alles in die rondte draai (vertigo), gelui in die ore, oorpyn
- kortasemheid
- hoes
- neusbloeding
- koors, voel nie goed nie, swakheid
- braking, hardlywigheid, buikpyn en -ongemak, slegte spysvertering, maag- of derminfeksie
- droë mond

- haarverlies
- jeuk
- gewrigspyn of -swelling, spierspasma, spiertrekkings, spierpyn of -swakheid, borspyn
- toename in gewig

**Newe-effekte wat minder dikwels voorkom**

- afname in bloedplaatjies, afname in witbloedselle wat help om teen infeksie te beskerm, daling in kaliumvlak in die bloed
- toename in lewerensieme, toename in eosinofiele ('n tipe witbloedsel) in die bloed
- geswelde kliere in die nek, oksels of lieste
- groot eetlus
- vrolike bui
- hoor, sien of voel dinge wat nie daar is nie, ernstige geestesversteuring
- toon en/of voel geen emosie nie, ongewone agterdog, paniekaanval
- depressiewe bui met gedagtes om selfdood te pleeg
- probleme met lees, spraakversteuring, probleme met handskrif
- rusteloosheid, hiperaktiwiteit
- stadige denke, benadeelde wakkerheid of waaksaamheid
- minder of stadige liggaamsbewegings, onwillekeurige abnormale of herhalende spierbewegings
- floutes
- toevalle
- abnormale tassin
- verswakte, verwronge of geen reuksintuig nie
- ongewone gevoel of sensasie wat 'n migraine of 'n sekere tipe aanvalle kan voorafgaan
- droë oë, sensitiwiteit van die oë vir lig, ooglidtrekkings, waterige oë
- swak of verlies van gehoor, verlies van gehoor in een oor
- blosing, warm gevoel
- pankreatitis (swelling van die pankreas)
- oormatige vloei van gas of winde, sooibrand, abdominale volheid of opgeblasenheid
- bloeiende tandvleis, meer speeksel, kwyl, asemreuk
- vaginale bloeding

- oormatige inname van vloeistowwe, dors
- verkleuring van die vel
- spierstyfheid, pyn in sy
- bloedklonte in die bene wat pyn en swelling veroorsaak
- bloed in die urien, inkontinensie (gebrek aan beheer) van urien, dringende begeerte om te urineer, pyn in die sye of niere
- probleme om 'n ereksie te kry of te hou, seksuele disfunksie
- griepagtige simptome
- koue vingers en tone
- voel dronk
- leergestremdheid
- abnormaal vrolike bui
- verlies van bewussyn
- blindheid in een oog, tydelike blindheid, nagblindheid
- lui oog
- swelling in en om die oë
- gevoelloosheid, tinteling en kleurverandering (wit, blou dan rooi) van die vingers en tone as dit aan koue blootgestel word
- lewerontsteking, lewerversaking
- abnormale velreuk
- ongemak in die arms of bene
- versteurings van die niere

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

**Aanmeld van newe-effekte**

Praat met u dokter of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld *via* die "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van TOPLEP te gee.

## 5. Hoe om TOPLEP te bêre

- Bêre by of onder 25 °C, in die oorspronklike pak en beskerm teen vog.

- Moenie in die badkamer bêre nie om teen vog te beskerm.
- Hou alle medikasie buite bereik en sig van kinders.
- Moenie medisyne na die vervaldatum op die verpakking gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in dreinering- of rioolstelsels (bv toilette) gooi nie.

## 6. Inhoud van die pak en ander inligting

**Wat TOPLEP bevat**

Die aktiewe bestanddeel is topiramaat.

**TOPLEP 25**

Elke tablet bevat 25 mg topiramaat.

**TOPLEP 50**

Elke tablet bevat 50 mg topiramaat

**TOPLEP 100**

Elke tablet bevat 100 mg topiramaat

**TOPLEP 200**

Elke tablet bevat 200 mg topiramaat

Die ander bestanddele is:

Laktosemonohidraat (Pharmatose 200), mikrokristallyne sellulose (Avicel PH 101), voorafgeswelde stysel (Starch 1500), natriumstyselglikolaat (Tipe A)

**Dekmateriaal:**

Opadry 12B58956 White (25 mg)

Hipromellose 5 cp (HPMC 2910), makrogol PEG 400, polisorbaat 80, titaandioksied (CI No.77891)

Opadry 12B52749 Yellow (50 en 100 mg)

Hipromellose 5 cp (HPMC 2910), geel ysteroksied (CI No.77492), makrogol PEG 400, polisorbaat 80, titaandioksied

Opadry 12B56662 Brown (200 mg)

Hipromellose 5 cp (HPMC 2910), rooi ysteroksied (CI No.77491), makrogol PEG 400, polisorbaat 80, titaandioksied (CI No.77891)

**Hoe TOPLEP lyk en die inhoud van die pakkie**

**TOPLEP 25**

Wit filmbedekte, sirkelvormige tablette met “TP1” op die een kant gedruk en die ander kant glad.

**TOPLEP 50**

Geel filmbedekte, sirkelvormige tablette met “TP2” op die een kant gedruk en die ander kant glad.

**TOPLEP 100**

Geel filmbedekte, sirkelvormige tablette met “TP3” op die een kant gedruk en die ander kant glad.

**TOPLEP 200**

Perskekleurige, filmbedekte, sirkelvormige tablette met '”TP4” op die een kant gedruk en glad aan die ander kant.

Kartonne bevat 'n wit ondeursigtige HDPE-bottel met 'n droogmiddel en absorberende watte wat 60 tablette bevat.

**7. Houer van registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

**Hierdie blad is laas hersien in**

16 Mei 2022

**Registrasienommer(s)**

**TOPLEP 25:** 40/2.5/0348

**TOPLEP 50:** 40/2.5/0349

**TOPLEP 100:** 40/2.5/0350

**TOPLEP 200:** 40/2.5/0351