

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Topamax 25, 50 und 100 mg Filmtabletten
Topamax 15, 25 und 50 mg Hartkapseln

Topiramát

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST TOPAMAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPAMAX BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST TOPAMAX EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST TOPAMAX AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST TOPAMAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Topamax gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet:

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPAMAX BEACHTEN?

Topamax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramát oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zur Vorbeugung von Migräne: wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit"). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topamax am besten geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topamax

einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topamax einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme, insbesondere Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, insbesondere unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten
- Topamax zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ für weitere Informationen)

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topamax einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht aufhören Ihre Arzneimittel einzunehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topamax gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn sie Topamax einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zuviel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topamax behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Topamax kann in seltenen Fällen hohe Ammoniakspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, insbesondere wenn Sie zusätzlich ein Medikament auf Basis von Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen. Da dies ein ernst zu nehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich"):

- Schwierigkeit zu Denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen
- Verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit

Bei höheren Topamax Dosierungen kann sich das Risiko diese Symptome zu entwickeln erhöhen.

Einnahme von Topamax mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Topamax und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topamax angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z. B. Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung auf das Zentralnervensystem ausüben, wie zum Beispiel zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- Antibabypillen. Topamax kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topamax am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topamax einnehmen.

Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein neues Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen sollten, schließen andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid (Glyburid), Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen) ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topamax einnehmen.

Einnahme von Topamax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Topamax zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topamax einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topamax einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vorbeugung von Migräne:

Topamax kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sie dürfen Topamax nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topamax nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode am besten geeignet ist und ob Topamax für Sie infrage kommt. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topamax muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Behandlung von Epilepsie:

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten anstelle von Topamax möglich sind. Wird entschieden, dass Sie Topamax einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topamax am besten geeignet ist. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topamax muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Wunsch haben, schwanger zu werden.

Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topamax während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topamax zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

- Wenn Sie Topamax während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler, insbesondere für Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen). Bei neugeborenen Jungen kann

außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, sogar noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

- Wenn Sie Topamax während der Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Kind bei der Geburt kleiner ist, als erwartet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem

Risiko während der Schwangerschaft haben.

- Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die ein

geringeres Risiko für Geburtsfehler haben.

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Topamax schwanger

werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Topamax während der Schwangerschaft fortsetzen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Topamax (Topiramate) geht in die Muttermilch über. Zu den Auswirkungen, die bei gestillten Kindern von behandelten Müttern beobachtet wurden, gehören Durchfall, Schläfrigkeit, Erregbarkeit und geringe Gewichtszunahme. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie auf das Stillen oder auf die Behandlung mit Topamax verzichten sollen. Ihr Arzt wird hierbei die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter sowie das Risiko für das Kind berücksichtigen.

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topamax unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topamax auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Topamax Filmtabletten enthalten Laktose

Topamax Hartkapseln enthalten Sucrose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST TOPAMAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topamax beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topamax Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkaugen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topamax Hartkapseln können im Ganzen geschluckt oder geöffnet und auf einen Teelöffel mit weicher Nahrung jeglicher Art gestreut werden. Beispiele hierfür sind Apfelmus, Vanillesoße, Eis, Brei, Pudding oder Joghurt. Trinken Sie danach reichlich Flüssigkeit um sicherzustellen, dass die gesamte Mischung aus Nahrung und Medizin heruntergeschluckt wird.
- Halten Sie die Hartkapsel aufrecht, so dass Sie das Wort „TOP“ lesen können.
- Drehen Sie den durchsichtigen Teil der Kapsel vorsichtig ab. Vielleicht finden Sie es für sich am geeignetsten, dies über der geringen Menge der Nahrung zu tun, auf der der Kapselinhalt verteilt werden soll.
- Verteilen Sie den gesamten Inhalt der Kapsel auf einem Löffel mit weicher Nahrung, wobei Sie darauf achten müssen, dass die gesamte verschriebene Dosis auf die Nahrung gestreut wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Mischung aus Nahrung und Kapselinhalt sofort herunterschlucken. Vermeiden Sie zu kauen. Trinken Sie sofort Flüssigkeit, um sicher zu sein, dass die gesamte Mischung geschluckt wurde.
- Bewahren Sie niemals etwas vom Arzneimittel oder der Nahrungsmittelmischung für eine spätere Verwendung auf.
- Topamax kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Trinken Sie über den Tag verteilt viel Flüssigkeit, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern während Sie Topamax einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topamax eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel Topamax eingenommen haben, ziehen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate oder wenden Sie sich an die Vergiftungszentrale (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam, haben mangelnde Koordination, Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, fühlen sich niedergeschlagen oder aufgereggt oder haben Bauchschmerzen oder Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topamax anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topamax vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen gleichzeitig), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Topamax abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Ihre Beschwerden können zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Depression (neu oder verschlechtert)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Angst, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (neu aufgetreten, plötzliche Veränderung oder zunehmende Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Urinieren

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- erhöhte Säurewerte im Blut (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- vermindertes oder fehlendes Schwitzen (insbesondere bei Kleinkindern, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an selbstverletzendes Verhalten, Versuch der Selbstverletzung
- Verlust eines Teils des Gesichtsfeldes

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Glaukom - eine Abflussstörung des Kammerwassers im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen oder eine verminderte Sehfähigkeit verursacht
- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit - diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie).

Andere Nebenwirkungen schließen die folgenden ein. Wenn diese schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- verstopfte, laufende Nase oder Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Taubheit verschiedener Körperteile
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, Ruhelosigkeit, Wut, anormales Verhalten
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- verminderte Fähigkeit, Routineaufgaben auszuführen
- vermindertes, Verlust oder fehlender Geschmackssinn
- unwillkürliches Zittern oder Zucken; schnelle unkontrollierbare Bewegungen der Augen
- Sehstörung wie doppelt Sehen, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, sich nicht gut fühlen, Schwäche
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich, Verdauungsstörung, Infektion des Magens oder des Darms
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken
- Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe oder Muskelzittern, Muskelschmerz oder Muskelschwäche, Brustschmerz
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Abnahme der Anzahl an weißen Blutzellen, die einen Beitrag zum Schutz vor Infektionen leisten, Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- geschwollene Drüsen am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, schwere psychische Störung (Psychose)
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken
- Probleme beim Lesen, Sprachstörung, Probleme mit der Handschrift
- Unruhe, Hyperaktivität
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit
- verringerte oder verlangsamte Körperbewegungen, unwillkürliche anormale oder sich wiederholende Muskelbewegungen

- Ohnmacht
- anormaler Tastsinn, beeinträchtigter Tastsinn
- beeinträchtigter, gestörter oder fehlender Geruchssinn
- ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die einer Migräne oder einer bestimmten Art von Anfällen vorausgehen
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, das Herz in der Brust schlagen spüren
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (infolgedessen können sich einige Behandelte, die Topamax einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Hitzegefühl, sich warm fühlen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- übermäßiges Abgehen von Darmgasen oder –winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, erhöhte Speichelproduktion, Sabbern, Mundgeruch
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst
- Hautverfärbung
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite
- Blut im Urin, Harninkontinenz (fehlende Kontrolle), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerzen in der Flanke oder den Nieren
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten, sexuelle Störung
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lernschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstseinsverlust
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Schwachsichtigkeit
- Schwellungen im und um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau dann rot) in Fingern und Zehen bei Exposition von Kälte
- Leberentzündung, Lebersversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung, die mit Geschwürbildung an mehreren Schleimhäuten (wie Mund, Nase und Augen), Hautausschlag und Blasenbildung einhergehen kann
- anormaler Körpergeruch
- unbehaglich Gefühl in Armen und Beinen
- Nierenerkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem kleinen Flecken im Auge, auf dem das Sehen am schärfsten ist. Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- toxische epidermale Nekrolyse, eine lebensbedrohliche Erkrankung, die verglichen mit dem Stevens-Johnson-Syndrom weitaus schwerwiegender ist, charakterisiert durch stark ausgedehnte Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (siehe seltene Nebenwirkungen).

Kinder

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen, aber die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen vorkommen:

- Konzentrationsprobleme
- erhöhte Säuremenge im Blut
- Gedanken daran haben, sich etwas Schlimmes anzutun
- Müdigkeit
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggressivität, anormales Verhalten
- Schwierigkeiten, einzuschlafen oder durchzuschlafen
- ein unsicheres Gefühl beim Gehen
- sich unwohl fühlen
- Senkung der Kaliummenge im Blut
- keine Emotion zeigen und/oder fühlen
- tränende Augen
- ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern vorkommen können, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Hyperaktivität
- sich warm fühlen
- Lernschwierigkeiten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg-afmps.be)

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TOPAMAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche/der Faltschachtel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Filmtabletten:

Nicht über 25°C lagern. Die Tabletten in der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hartkapseln:

Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Topamax enthält

- Der Wirkstoff ist Topiramate.
- Jede Topamax Filmtablette enthält 25, 50 oder 100 mg Topiramate.
- Jede Topamax Hartkapsel enthält 15, 25 oder 50 mg Topiramate.

Die sonstigen Bestandteile von Topamax sind:

Filmtabletten

Kern:

Laktose-Monohydrat
prägelatinisierte Maisstärke
mikrokristalline Zellulose
Natriumstärkeglykolat (Type A)
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Opadry® weiß, gelb oder rosa¹, Carnaubawachs

¹ Opadry® enthält Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80 und Titaniumdioxid E171 (alle Stärken), und gelbes Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O E172 (50 und 100 mg) als Farbstoffe.

Hartkapseln

Zucker-Pellets (Maisstärke, Sucrose), Povidon, Zelluloseacetat
Kapsel:

Gelatine, Titandioxid (E171)
Drucktinte:
schwarze Tinte (schwarzes Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack und Propylenglycol).

Wie Topamax aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten

Beschreibung der Filmtabletten:

25 mg: weiße, runde Tabletten, 6 mm Durchmesser mit „TOP“ auf einer Seite und „25“ auf der anderen Seite.
50 mg: hellgelbe, runde Tabletten, 7 mm Durchmesser mit „TOP“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite.
100 mg: gelbe, runde Tabletten, 9 mm Durchmesser mit „TOP“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen mit Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen. Verpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 oder 200 (2 x 100) Tabletten. Der einzelne (Alu/Alu) Blisterstreifen ist in eine Faltschachtel verpackt.

Hartkapseln

Beschreibung der Hartkapseln:

15 mg: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „15 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.
25 mg: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „25 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.
50 mg: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „50 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.

Undurchsichtige HDPE Plastikflasche mit Verschlussversiegelung und 20, 28, 60 oder 100 Kapseln, die Granulat enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgien

Hersteller

Filmtabletten

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien

Hartkapseln

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

Zulassungsnummern

Filmtabletten:

Blisterpackungen:

25 mg: BE184405
50 mg: BE184387
100 mg: BE184371

Hartkapseln:

Kunststoffflasche:

15 mg: BE207426
25 mg: BE207435
50 mg: BE207444

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Topamax – Filmtabletten – Topamax Granulat in Kapseln
BE	Topamax tabletten – Topamax harde capsules
BG	TOPAMAX
CY	TOPAMAX tabs – TOPAMAX Sprinkles
CZ	Topamax
DK	Topimax
EE	TOPAMAX (nur Filmtabletten)
FI	Topimax tabletti, kalvopäällysteinen – Topimax kapseli, kova
FR	EPITOMAX, COMPRIME PELLICULE – EPITOMAX GELULE
DE	Topamax 25<50><100><200> mg Filmtabletten – Topamax 25<50> Hartkapseln
EL	TOPAMAC
HU	Topamax film-coated tablet (nur Filmtabletten)
IS	Topimax filmuhúðaðar töflur – Topimax hylki, hörð
IE	TOPAMAX Tablets – TOPAMAX Sprinkle Capsules
IT	TOPAMAX compresse rivestite con film, 60 compresse – TOPAMAX capsule rigide, 60 capsule
LV	Topamax coated tablets – Topamax sprinkle capsules
LT	Topamax (nur Filmtabletten)
LU	Topamax comprimés – Topamax gélules
MT	Topamax
NL	Topamax, filmomhulde tabletten – Topamax Sprinkle harde capsules
NO	Topimax Tabletter filmdrasjert – Topimax Kapsel, hard
PL	Topamax tabletki powlekane – Topamax kapsulki

PT	Topamax
RO	TOPAMAX tablets – TOPAMAX sprinkle caps
SK	Topamax – Topamax cps
SI	TOPAMAX filmsko obložene tablete – TOPAMAX kapsule
ES	TOPAMAX Comprimidos recubiertos – TOPAMAX DISPERSABLE, cápsulas
SE	Topimax tabletter, filmdragerade - Topimax kapslar, hårda
UK	TOPAMAX Tablets – TOPAMAX Sprinkle Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 30/11/2017

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 15/02/2018