PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Topamax 15 mg Granulat in Kapseln
Topamax 25 mg Granulat in Kapseln
Topamax 50 mg Granulat in Kapseln

Topiramat

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 Topiramat 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
Sprechen Sie vor der Einnahme von Topamax mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie
- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben

- unter Augenproblemen, besonders 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.

Da Topamax schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eine Blasenbildung entwickeln (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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 Ammoniumspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, besonders wenn Sie ein Medikament mit, Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen.
Da dies ein ernstzunehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"):
- Schwierigkeiten zu denken, beim Erinnern an Informationen 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 die für Sie beste Verhütungsmethode für die Zeit, in der Sie Topamax einnehmen.

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, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (Hypericum Perforatum) (eine pflanzliche Zubereitung, die für die Behandlung von Depressionen verwendet wird), Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird, 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 und Getränken
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. 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 Lippenspalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Munds 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 (Topiramat) 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 das Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Topamax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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 ganz 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 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

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger leistungsfähig, haben Koordinationsstörungen, haben Probleme beim Sprechen oder Konzentrieren, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck fühlen sich depressiv oder agitiert (hastig, unruhig) oder haben Leibschmerzen oder Krämpfe (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 Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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, fragen Sie 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofortigen, medizinischen Rat, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Depression (neu oder verstärkt)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Krämpfe (Anfälle)
- Angst, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Desorientierung
- Konzentrationsstörungen, langsames Denken, Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen (Neuauftreten, plötzlicher Wechsel oder Verstärkung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Wasser lassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erhöhter Säurespiegel im Blut (kann Atemnot inklusive Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen)
- Vermindertes Schwitzen oder dessen Ausbleiben (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzungen, Versuch einer schweren Selbstverletzung
- Teilweiser Gesichtsfeldausfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Glaukom – erhöhter Druck im Auge durch Stauung von Flüssigkeit, Schmerz, oder vermindertes Sehen
- Schwierigkeiten zu denken, beim Erinnern an Informationen oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und das Gefühl der Energielosigkeit - diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniumspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie). Schwerwiegende Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse – diese können als Hautausschläge mit oder ohne Blasenbildung auftreten. Hautirritation, Entzündungen oder Schwellungen im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Augen und rund um die Geschlechtsteile. Die Hautausschläge können

sich zu schwerwiegenden ausgedehnten Hautschäden entwickeln (Ablösen der oberen Hautschicht und Schleimhautschichten); dies kann lebensbedrohlich werden

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen und Verschwommensehen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten die folgenden, bitte sprechen Sie im Ernstfall mit Ihrem Arzt oder Apotheker:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Gefühllosigkeit in verschiedenen Körperteilen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anämie (verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Hautrötungen, Hautjucken, Gesichtsschwellungen, Nesselausschlag)
- Verminderung oder Verlust des Appetits
- Aggression, Unruhe/Aufregung, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- (Ein-)Schlafstörungen
- Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Unbeholfenheit/Ungeschicklichkeit oder Koordinationsprobleme, Ungeschicklichkeit oder Probleme beim Gehen
- Vermindertes Vermögen, Routinearbeiten zu verrichten
- Verlust von oder vermindertes Geschmacksempfinden
- Unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- Sehstörung, doppelt Sehen, verschwommen Sehen, verminderte Sehkraft, Probleme bei der Fokussierung
- Drehgefühl (Vertigo), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, generelles Gefühl des Unwohlseins, Kraftverlust
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Verdauungsstörung, Magen oder Darminfektion
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Muskelkrämpfe oder -Zuckungen, Muskelschmerzen oder -schwäche, Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen die helfen, Blutungen zu stoppen), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen die helfen, Sie gegen Infektionen zu schützen, verminderter Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- geschwollene Drüsen im Nacken, Achseln oder Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung
- Hören oder Sehen von Dingen, die nicht da sind, schwere psychische Störungen (Psychosen)
- Fehlendes Zeigen oder Fühlen von Emotionen, unübliches Misstrauen, Panikattacken
- Leseprobleme, Sprachprobleme, Probleme mit der Handschrift

- Unruhe, erhöhte Aktivität
- Verlangsamtes Denken, verminderte Wachheit oder Wachsamkeit
- langsame oder verringerte Bewegungen, unfreiwillige, ungewöhnliche und wiederholte Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- Ungewöhnlicher und beeinträchtigter Tastsinn
- Beeinträchtigter, verzerrter oder fehlender Geruchssinn
- Ungewöhnliches Gefühl oder ungewöhnliche Wahrnehmung, die Migräne oder bestimmten Anfällen vorausgehen kann
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Zuckungen der Augenlider, feuchte Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages, Gefühl von Herzklopfen in Ihrer Brust
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, der auftritt, wenn Sie aufstehen (daher fühlen sich einige Personen, die Topamax einnehmen, der Ohnmacht nahe, schwindelig, oder werden ohnmächtig, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufsetzen)
- Erröten, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Blähungen, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, vermehrte Speichelbildung, Mundgeruch
- Trinken von anomal großen Mengen an Flüssigkeit, Durst
- Hautverfärbung
- Muskuloskelettale Steifheit, Flankenschmerzen
- Blut im Urin, Inkontinenz (fehlende Kontrolle des Urins), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerz in der Nieren- und Rippengegend
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, erektile Dysfunktion
- grippeähnliches Gefühl
- kalte Finger und Zehen
- Gefühl der Trunkenheit
- Lernprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnlich gehobene Stimmung
- Bewusstlosigkeit
- Blindheit in einem Auge, temporäre Erblindung, Nachtblindheit
- Schwachsichtigkeit
- Anschwellen des Gewebes um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Verfärbungen (weiß, blau, dann rot) der Finger und Zehen, wenn diese der Kälte ausgesetzt sind
- Leberentzündung, Leberversagen
- Ungewöhnlicher Geruch der Haut
- Unbehagen in Armen und Beinen
- Nierenerkrankungen

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

Kinder
Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich jenen, die bei Erwachsenen beobachtet werden, Die folgenden Nebenwirkungen allerdings können bei Kindern häufiger beobachtet werden als bei Erwachsenen:
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Erhöhter Säurespiegel im Blut
- Gedanken an schwere Selbstverletzung haben

- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen
- Das Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- Sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- Wässrige Augen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Drehgefühl (Vertigo)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- erhöhte Aktivität
- Wärmegefühl
- Lernschwäche

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43(0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Flasche/Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt 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 Topiramat.

- Jede Topamax Hartkapsel enthält 15, 25 oder 50 mg Topiramat.
- Die sonstigen Bestandteile von Topamax sind nachfolgend aufgelistet:
  - Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Povidon, Celluloseacetat
  - Kapsel: Gelatine, Titandioxid (E 171)
  - Drucktinte: schwarze Drucktinte (schwarzes Eisenoxid (E 172), Schellack und Propylenglycol).

Wie Topamax aussieht und Inhalt der Packung
15 mg: Weiße bis cremefarbene Pellets in einer Hartgelatinekapsel, die aus einem weißen Kapselkörper mit dem Aufdruck „15mg“ und einem klaren Kapselkopf mit dem Aufdruck „TOP“ besteht.
25 mg: Weiße bis cremefarbene Pellets in einer Hartgelatinekapsel, die aus einem weißen Kapselkörper mit dem Aufdruck „25mg“ und einem klaren Kapselkopf mit dem Aufdruck „TOP“ besteht.
50 mg Weiße bis cremefarbene Pellets in einer Hartgelatinekapsel, die aus einem weißen Kapselkörper mit dem Aufdruck „50mg“ und einem klaren Kapselkopf mit dem Aufdruck „TOP“ besteht.

Lichtundurchlässige Kunststoffflasche (HDPE) mit einem Originalitätsverschluss, die 20, 28, 60 oder 100 Kapseln mit Granulat enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Janssen-Cilag Pharma GmbH., A-1020 Wien
Hersteller:
Janssen-Cilag S.p.a., 04100 Borgo S. Michele, Latina, Italien

Z.Nr. 1-23233 (Topamax 15 mg Granulat in Kapseln)
Z.Nr. 1-23234 (Topamax 25 mg Granulat in Kapseln)
Z.Nr. 1-23235 (Topamax 50 mg Granulat in Kapseln)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Deutschland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Slowenien, Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Topamax
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden:	Topimax
Frankreich:	Epitomax
Griechenland:	Topamac
Niederlande	Topamax Sprinkle
Spanien	Topamax Dispersable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.