

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Topiramat 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten**  
**Topiramat 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten**  
**Topiramat 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten**  
**Topiramat 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: 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 Topiramat 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Topiramat 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Topiramat 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma beachten?**

#### **Topiramat 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat 1A Pharma einnehmen, 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
- Topiramat 1A Pharma zur Behandlung von Epilpsie 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 Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma 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.

Topiramat 1A Pharma 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?“):

- Schwierigkeit zu denken, beim Erinnern an Informationen oder Probleme zu lösen
- verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit

Bei höheren Dosierungen von Topiramat 1A Pharma kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

### **Einnahme von Topiramat 1A Pharma 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.

Topiramat 1A Pharma und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat 1A Pharma 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)

- Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird
- Antibabypillen. Topiramat 1A Pharma kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat 1A Pharma am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat 1A Pharma 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 (St. John's Wort bzw. Hypericum perforatum) (eine pflanzliche Zubereitung, die für die Behandlung von Depressionen 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 Topiramat 1A Pharma einnehmen.

### **Einnahme von Topiramat 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Topiramat 1A Pharma zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat 1A Pharma einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat 1A Pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Vorbeugung von Migräne:

Topiramat 1A Pharma kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sie dürfen Topiramat 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma für Sie infrage kommt. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma möglich sind. Wird entschieden, dass Sie Topiramat 1A Pharma einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat 1A Pharma am besten geeignet ist. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat 1A Pharma muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat 1A Pharma einnehmen können. Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat 1A Pharma während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat 1A Pharma zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

- Wenn Sie Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Topiramat 1A Pharma während der Schwangerschaft fortsetzen werden.

#### Stillzeit:

Der Wirkstoff von Topiramat 1A Pharma (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 Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat 1A Pharma auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

#### **Topiramat 1A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Topiramat 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Topiramat 1A Pharma einzunehmen?**

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

- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat 1A Pharma beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat 1A Pharma Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat 1A Pharma 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 Topiramat 1A Pharma einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat 1A Pharma 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 Leibscherzen oder Krämpfe (Anfälle).

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramat 1A Pharma anwenden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Topiramat 1A Pharma 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), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Topiramat 1A Pharma 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.

**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 (Neuaufreten, 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 (Anhidrose)
- 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).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)**

- Entzündung des Auges (Uveitis) mit Beschwerden wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, tränende Augen, Sehen von kleinen Punkten oder verschwommenem Sehen

**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
- (Ein-)Schlafstörungen
- Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Unbeholfenheit/Ungeschicklichkeit oder Koordinationsprobleme, Ungeschicklichkeit oder Probleme beim Gehen
- vermindertes Vermögen, Routinearbeiten zu verrichten
- Verlust von oder vermindertes Geschmackempfinden
- unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- Sehstörung, Doppelsehen, Verschwommensehen, 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 oder 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 Topiramate 1A Pharma 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
- muskuloskeletale 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
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensgefährliche Erkrankung, die sich in vielfachen wunden Stellen in den Schleimhäuten (wie Mund, Nase und Augen) äußern kann, rötlicher Hautausschlag und ein Gefühl glühender Haut
- 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.
- toxische epidermale Nekrolyse, ein lebensgefährlicher Zustand, ähnlich dem Stevens-Johnson-Syndrom, allerdings wesentlich schwerwiegender, welcher durch eine großflächige Blasenbildung und Häutung der oberen Hautschichten charakterisiert ist (siehe seltene Nebenwirkungen)

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich jenen, die bei Erwachsenen beobachtet werden. Manche Nebenwirkungen werden jedoch bei Kindern häufiger beobachtet und/oder können bei Kindern schwerwiegender als bei Erwachsenen sein.

Nebenwirkungen, welche schwerwiegender sein können, beinhalten vermindertes Schwitzen (Anhidrose) oder dessen Ausbleiben und einen Anstieg des Säurespiegels im Blut.

Nebenwirkungen, die bei Kindern häufiger beobachtet werden, beinhalten:

- verminderter oder gesteigerter Appetit
- erhöhter Säurespiegel im Blut
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen
- Gedanken an schwere Selbstverletzung haben
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Müdigkeit
- wässrige Augen
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- sich nicht gut fühlen
- das Gefühl von Unsicherheit beim Gehen

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  
ÖSTERREICH  
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 Topiramat 1A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### HDPE-Behältnis mit PP-Verschlusskappe:

Nicht über 25° C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 200 Tage.

### Alu/Alu-Blister:

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, 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 Topiramat 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

### Topiramat 1A Pharma 25 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 25 mg Topiramat.

### Topiramat 1A Pharma 50 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

### Topiramat 1A Pharma 100 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

### Topiramat 1A Pharma 200 mg – Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 200 mg Topiramat.

Topiramat 1A Pharma 25 mg – Filmtabletten und Topiramat 1A Pharma 100 mg – Filmtabletten:

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

**Topiramat 1A Pharma 50 mg – Filmtabletten und Topiramat 1A Pharma 200 mg – Filmtabletten:**

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 und Eisenoxid gelb (E 172).

**Wie Topiramat 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

**Topiramat 1A Pharma 25 mg – Filmtabletten und Topiramat 1A Pharma 100 mg – Filmtabletten:**

Weißer, runde Filmtabletten mit beidseitig glatter Oberfläche.

**Topiramat 1A Pharma 50 mg – Filmtabletten und Topiramat 1A Pharma 200 mg – Filmtabletten:**

Gelbe, runde Filmtabletten mit beidseitig glatter Oberfläche.

Blister: 5, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 200 und 500 Filmtabletten

HDPE-Behälter mit PP-Verschlusskappe und Trocknungsmittel: 20, 28, 50, 56, 60, 100 und 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

**Hersteller:**

LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland: Topiramat – 1A Pharma 25 mg Filmtabletten  
Topiramat – 1A Pharma 50 mg Filmtabletten  
Topiramat – 1A Pharma 100 mg Filmtabletten  
Topiramat – 1A Pharma 200 mg Filmtabletten

Topiramat 1A Pharma 25 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-27612

Topiramat 1A Pharma 50 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-27613

Topiramat 1A Pharma 100 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-27614

Topiramat 1A Pharma 200 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-27615

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**