Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Topiramat Accord 25 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 50 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 100 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Accord beachten?
3. Wie ist Topiramat Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topiramat Accord und wofür wird es angewendet?

Topiramat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiepileptika bezeichnet werden. Es wird angewendet:
- zur alleinigen Behandlung von Krampfanfällen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren
- zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfanfällen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren
- zur Vorbeugung von Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Accord beachten?

Topiramat Accord 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 siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Accord am besten geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Accord einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Accord 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 (grüner Star) leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- eine fettreiche (ketogene) Diät einhalten
- Topiramat Accord zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und eine Frau im gebärfähigen Alter sind (weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Accord einnehmen.
Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.
Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und die Ihnen als Alternative zu diesem Arzneimittel gegeben werden.
Durch die Einnahme von Topiramat können Sie Gewicht verlieren. Deshalb ist Ihr Gewicht regelmäßig zu kontrollieren, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder wenn ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Eine geringe Zahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat behandelt wurden, hatten Selbstverletzungs- und Selbstmordgedanken. Wenn Sie jemals solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Da Topiramat Accord 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?“).

Topiramat Accord kann in seltenen Fällen einen hohen Ammoniakspiegel im Blut verursachen (erkennbar durch Blutuntersuchungen), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen. Hierbei kann es sich um einen ernst zu nehmenden Gesundheitszustand handeln. Informieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Schwierigkeiten beim Denken, bei der Erinnerung an Informationen oder bei der Lösung von Problemen
- verminderte Aufmerksamkeit oder Wahrnehmung
- starke Schläfrigkeit und Energielosigkeit

Bei höheren Dosen von Topiramat Accord kann sich das Risiko, dass diese Symptome auftreten, erhöhen.

Einnahme von Topiramat Accord 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 Accord und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel oder die dieses Arzneimittels angepasst werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z. B. Arzneimittel, die das Zentralnervensystem dämpfen wie Arzneimittel zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- die Antibabypille. Dieses Arzneimittel kann die Pille weniger wirksam machen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Accord am besten geeignet ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie die Pille und Topiramat einnehmen.
Machen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.
Weitere Arzneimittel, deren Einnahme/Anwendung Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen sollten, sind andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum)* (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen), Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird.
Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat einnehmen.

Einnahme von Topiramat Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Topiramat kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Trinken Sie während der Einnahme von Topiramat Accord über den Tag verteilt reichlich Flüssigkeit, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat Accord einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vorbeugung von Migräne:
Topiramat Accord kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sie dürfen Topiramat Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat Accord nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode am besten geeignet ist und ob Topiramat Accord für Sie in Frage kommt. Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat Accord 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 statt Topiramat Accord in Frage kommen. Falls entschieden wird, dass Sie Topiramat Accord einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Accord am besten geeignet ist. Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat Accord muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger werden möchten.

Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat Accord während der Schwangerschaft eingenommen wird. Vergewissern Sie sich, dass Sie genau über die Risiken und den Nutzen von Topiramat Accord zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft Bescheid wissen.

- Wenn Sie Topiramat Accord 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) auftreten. Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topiramat Accord während der Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Kind bei der Geburt kleiner als erwartet ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem Risiko während der Schwangerschaft haben.
- Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, bei denen ein geringeres Risiko für Geburtsfehler besteht.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Topiramat Accord schwanger werden. Sie und Ihr Arzt sollten gemeinsam entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft weiter Topiramat Accord einnehmen.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Topiramat Accord (Topiramat) geht in die Muttermilch über. Zu den Auswirkungen, die bei gestillten Säuglingen von behandelten Müttern beobachtet wurden, gehören Durchfall, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und geringe Gewichtszunahme. Ihr Arzt wird daher mit Ihnen besprechen, ob Sie auf das Stillen oder auf die Behandlung mit Topiramat Accord verzichten sollten. Ihr Arzt wird hierbei die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter sowie das Risiko für das Kind berücksichtigen.

Frauen, die während des Stillens Topiramat Accord einnehmen, müssen umgehend ihren Arzt informieren, wenn bei ihrem Kind ungewöhnliche Umstände auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Während der Behandlung mit Topiramat können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Steuern Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Topiramat Accord enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Warnhinweis! Jede Flasche enthält eine Kapsel mit Trockenmittel. Dieses kleine Behältnis trägt den Aufdruck „Do not eat“. Sie dürfen es nicht einnehmen.

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

3. Wie ist Topiramat Accord 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 niedrigen Dosis Topiramat Accord beginnen und die Dosis dann langsam erhöhen, bis die für Sie beste Dosierung gefunden wurde.
- Topiramat Accord ist im Ganzen zu schlucken. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat Accord kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Trinken Sie während der Einnahme von Topiramat Accord über den Tag verteilt reichlich Flüssigkeit, um Nierensteinen vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge Topiramat Accord eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie dabei die Verpackung des Arzneimittels 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 Topiramat Accord einnehmen/anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Accord vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Wenn Sie zwei oder mehr Einnahmen verpasst haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Accord abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet. Ihre Beschwerden können sonst zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis über einige Tage hinweg schrittweise reduziert.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, **wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:**

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

- Depression (neues Auftreten oder Verschlimmerung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krämpfe (Anfälle)
- Angst, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, langsames Denken, Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen (neues Auftreten, plötzliche Veränderung oder Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges Wasserlassen oder Schmerzen beim Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erhöhter Säurespiegel des Blutes (kann Atemprobleme wie Kurzatmigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen)
- Vermindertes oder fehlendes Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzung, Versuch einer schweren Selbstverletzung
- Teilweiser Gesichtsfeldausfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Glaukom – eine Abflussstörung der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen oder verminderte Sehfähigkeit verursacht
- Schwierigkeiten beim Denken, bei der Erinnerung an Informationen oder bei der Lösung von Problemen, verminderte Aufmerksamkeit oder Wahrnehmung, starke Schläfrigkeit und Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut (Hyperammonämie) sein, der zu einer Veränderung der Hirnfunktion (hyperammonämische Enzephalopathie) führen kann
- 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.

Folgende weiteren Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Taubheit verschiedener Körperteile
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- Allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, Erregtheit, Wut, Verhaltensauffälligkeiten

- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl der Unsicherheit beim Gehen
- Verminderte Fähigkeit, Routineaufgaben auszuführen
- Einschränkung, Verlust oder Fehlen des Geschmacksinns
- Unwillkürliches Zittern oder Zucken; schnelle, unkontrollierbare Bewegungen der Augen
- Sehstörungen wie Doppeltsehen, Verschwommensehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- Drehschwindel (Vertigo), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, Unwohlsein, Schwäche
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Verdauungsstörung, Magen- oder Darminfektion
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Juckreiz
- Schmerzende oder geschwollene Gelenke, Muskelkrämpfe oder -zittern, Muskelschmerzen oder -schwäche, Brustschmerz
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die Blutungen zum Stillstand bringen), Abnahme der weißen Blutkörperchen, die vor Infektionen schützen, Abnahme des Kaliumgehalts im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der Eosinophilen (einer bestimmten Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder in der Leistengegend
- Vermehrter Appetit
- Gehobene Stimmung
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, schwere psychische Störung (Psychose)
- Kein Zeigen und/oder Empfinden von Gefühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken
- Probleme beim Lesen, Sprachstörung, Probleme mit der Handschrift
- Ruhelosigkeit, Hyperaktivität
- Verlangsamtes Denken, verringerte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit
- Eingeschränkte oder langsame Körperbewegungen, ungewollte abnormale oder wiederholte Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- Anormaler Tastsinn, gestörter Tastsinn
- Beeinträchtigter, verfälschter oder fehlender Geruchssinn
- Ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die eine Migräne oder eine bestimmte Art von Krampfanfällen ankündigen
- Trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzschlag in der Brust spürbar

- Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (manche mit Topiramat Accord behandelte Patienten können sich dadurch schwach oder schwindelig fühlen oder können beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten ohnmächtig werden)
- Erröten, Hitzegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Übermäßiges Entweichen von Darmgasen und -winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder aufgeblähter Bauch
- Zahnfleischbluten, erhöhte Speichelproduktion, Sabbern, Mundgeruch
- Übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst
- Hautverfärbung
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite
- Blut im Urin, Inkontinenz (mangelnde Harnkontrolle), plötzlicher Harndrang, Flanken- oder Nierenschmerzen
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, sexuelle Störung
- Grippeähnliche Symptome
- Kalte Finger und Zehen
- Trunkenheitsgefühl
- Lernbeeinträchtigung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnlich gesteigerte Stimmung
- Bewusstlosigkeit
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Schielen
- Schwellungen in den und um die Augen
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) von Fingern und Zehen, wenn diese der Kälte ausgesetzt sind
- Leberentzündung, Leberversagen
- Ungewöhnlicher Hautgeruch
- Beschwerden in Armen oder Beinen
- Nierenerkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, der kleinen Stelle im Auge, an der das Sehen am schärfsten ist. Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.

Kinder
Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen allgemein denen bei Erwachsenen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern jedoch häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

- Konzentrationsstörungen
- Erhöhter Säurespiegel des Blutes
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder vermehrter Appetit
- Aggression, Verhaltensauffälligkeiten
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gefühl der Unsicherheit beim Gehen
- Unwohlsein

- Abnahme des Kaliumgehalts im Blut
- Kein Zeigen und/oder Empfinden von Gefühlen
- Tränende Augen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg der Eosinophilen (einer Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- Hyperaktivität
- Hitzegefühl
- Lernbehinderung

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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung, nach „Verw. bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern. Behälter 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 Topiramat Accord enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 25 mg Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2: Topiramat Accord enthält Lactose), mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Stärke (d. h. Kartoffelstärke), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

- Die 25 mg Filmtabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol beschichtet.
- Die 50 mg und 100 mg Filmtabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol und Eisenoxid gelb (E172) beschichtet.
- Die 200 mg Filmtabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol und Eisenoxid rot (E172) beschichtet.

Wie Topiramat Accord aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.
Topiramat Accord ist in vier Wirkstärken mit 25 mg, 50 mg, 100 mg bzw. 200 mg Topiramat erhältlich.

Die 25 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe Filmtabletten, etwa 6 mm in Durchmesser, mit abgeschrägten Kanten. Die weißen Filmtabletten tragen die Prägung „TP“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.

Die 50 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe Filmtabletten, etwa 7 mm in Durchmesser, mit abgeschrägten Kanten. Die hellgelben Filmtabletten tragen die Prägung „TP“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Die 100 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe Filmtabletten, etwa 9 mm in Durchmesser, mit abgeschrägten Kanten. Die dunkelgelben Filmtabletten tragen die Prägung „TP“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Die 200 mg Filmtabletten sind runde, bikonvexe Filmtabletten, etwa 12,7 mm in Durchmesser, mit abgeschrägten Kanten. Die roten Filmtabletten tragen die Prägung „TP“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Topiramat Accord ist in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100, 120 und 200 Filmtabletten oder in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit weißem, undurchsichtigem kindersicherem Propylenverschluss mit einer Dichtung mit induktionsversiegelter Membran, verpackt in Kartonschachteln in Packungsgrößen mit 14, 30, 60, 100 und 200 Filmtabletten, erhältlich. Jeder Behälter enthält ein Behältnis mit Trockenmittel, das nicht geschluckt werden darf.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

oder

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

Z.Nr.:
Topiramat Accord 25 mg Filmtabletten: 138756
Topiramat Accord 50 mg Filmtabletten: 138757
Topiramat Accord 100 mg Filmtabletten: 138758
Topiramat Accord 200 mg Filmtabletten: 138759

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Topiramaat Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Filmomhulde Tabletten
Spanien	Topiramato Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg comprimidos recubiertos
Italien	Topiramate AHCL 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Pellicolarivestiti
Litauen	Topiramate Accord 25mg 50mg, 100mg, 200mg plėvele dengtos tabletės
Bulgarien	Topiramate Accord 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Film coated Tablets
Österreich	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Deutschland	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Dänemark	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Schweden	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmdragerade tabletter
Lettland	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg apvalkotās tabletes
Rumänien	Epitel 25/50/100/200 mg comprimate filmate
Slowenien	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmsko obložene tablete
Zypern	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tschechische Republik	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg potahované tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.