Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Topiramat G.L. und wofür wird es angewendet?

Topiramat G.L. 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 G.L. beachten?

Topiramat G.L. 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 gebährfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat G.L. am besten geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat G.L. 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 G.L. zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger, oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat G.L. 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 G.L. gegeben wurden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat G.L. 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.

Da Topiramat G.L. 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 G.L. 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 Arzneimittel mit Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen.
Da dies ein ernstzunehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Beschwerden 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

Sie könnten Gewicht verlieren wenn sie Topiramat G.L. einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt wenn Sie zu viel Gewicht verlieren.

Kinder und Jugendliche
Ihr Kind soll den Arzt konsultieren, wenn es dieses Arzneimittel einnimmt und nicht genug Gewicht zunimmt.

Einnahme von Topiramat G.L. 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 G.L. und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat G.L. angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem dann, 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).

- Antibabypille. Topiramat G.L. kann Ihre Antibabypille weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat G.L. am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung während der Einnhame einer Antibabypille und Topiramat G.L. verändert.

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), Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird, ein.

Einnahme von Topiramat G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Topiramat G.L. zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat G.L. einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat G.L. einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Vorbeugung von Migräne:
Topiramat G.L. kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sie dürfen Topiramat G.L. nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat G.L. 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 G.L. für Sie infrage kommt. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat G.L. 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 G.L. möglich sind. Wird entschieden, dass Sie Topiramat G.L. einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat G.L. am besten geeignet ist. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat G.L. 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 Topiramat G.L. während der Schwangerschaft eingenommen wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat G.L. zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

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

Stillzeit
Der Wirkstoff von Topiramat G.L. (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 G.L. 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 G.L. unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn ihr 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 G.L. auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Topiramat G.L. enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110) welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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

3. Wie ist Topiramat G.L. 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 Topiramat G.L. beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat G.L.-Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat G.L. 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 G.L. einnehmen.

Den Tabletten im Kunststoff-Behälter ist ein Trocknungssäckchen beigepackt – das Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Topiramat G.L. wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen zur alleinigen Behandlung der Epilepsie (bei Kindern über 6 Jahren) und zur Behandlung der Epilepsie mit anderen Arzneimitteln (bei Kindern im Alter von 2 Jahren und älter).

Topiramat G.L. sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden um Migränekopfschmerzen vorzubeugen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat G.L. eingenommen haben als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Anzeichen und Beschwerden einer Überdosierung können umfassen: Müdigkeit, Benommenheit, Sprachstörungen, Konzentrationsstörungen, Doppelt- oder Verschwommensehen, Koordinationsstörungen, Schwindel aufgrund eines niederen Blutdrucks, depressive oder agitierte (Hast, Unruhe) Gefühle, Leibschmerzen oder Krämpfe.

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramat G.L. anwenden.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat G.L. 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat G.L. 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 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.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 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 Beschwerden 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.

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

- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen oder Verschwommensehen

Andere Nebenwirkungen beinhalten die folgenden, bitte sprechen Sie im Ernstfall mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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
- Probleme bei Routinearbeiten

- Verlust von oder vermindertes Geschmacksempfinden
- unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- Sehstörung, doppelt Sehen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehkraft, Probleme bei der Fokusierung
- Drehgefühl (Vertigo), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- 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, den Achseln oder der 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, beim Aufstehen (daher fühlen sich einige Personen, die Topiramat G.L. 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 anormal 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 an 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 Hautausaschlag und ein Gefühl glühender Haut
- ungewöhnlicher Geruch der Haut
- Unbehagen in Armen und Beinen
- Nierenerkrankungen
- erhöhter Säurespiegel im Blut

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

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula (der 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
- Schwellung der (Augen-)Bindehaut
- toxische epidermale Nekrose, 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)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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 und einen Anstieg des Säurespiegels im Blut.

Nebenwirkungen, welche bei Kindern häufiger beobachtet werden können, beinhalten Erkrankungen der oberen Atemwege.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Topiramat G.L. aufzubewahren?

Für Tabletten im Tablettenbehälter: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Für Tabletten in Blisterpackungen: Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 G.L. 100 mg-Filmtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist Topiramat. 1 Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Carnaubawachs.
  Tablettenfilm: Opadry Orange 02H23314 (bestehend aus Hypromellose (E 464), Talkum, Propylenglycol und den Farbstoffen Titandioxid (E 171) und Gelborange S (E 110)).

Wie Topiramat G.L. 100 mg-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Orangefarbene, oblonge, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten.

Packungsgrößen:
Kunststoff-Tablettenbehälter mit Trocknungssäckchen und kindersicherem Verschluss:
60 Filmtabletten

Kunststoff-Aluminium-Blister: 28, 30 bzw. 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach
Pharmathen S.A., Pallini 15351, Attikis Greece
Pharmathen International S.A., 69300 Rodopi, Greece

Z.Nr.: 1-27806

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome
Überdosierungen von Topiramat wurden berichtet. Anzeichen und Symptome umfassen Krämpfe, Benommenheit, Sprachstörungen, verschwommenes Sehen, Diplopie, Störung der geistigen Aktivität, Lethargie, anomale Koordination, Stupor, Hypotonie, abdominaler Schmerz, Agitiertheit, Schwindel und Depression. Die klinischen Konsequenzen waren in den meisten Fällen nicht schwerwiegend, allerdings wurden Todesfälle nach Überdosierung mit mehreren Arzneimitteln, einschließlich Topiramat, berichtet.

Eine Topiramat-Überdosierung kann in einer schweren metabolischen Azidose resultieren.

Therapie
In vitro erwies sich Aktivkohle als Adsorbens von Topiramat. Es sollte eine adäquate supportive Behandlung erfolgen und der Patient sollte gut hydratisiert werden. Hämodialyse stellt ein effektives Mittel dar, um Topiramat aus dem Körper zu entfernen.