

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Topiramat Sandoz 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 Sandoz beachten?

Topiramat Sandoz 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Sandoz 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
- Topiramate Sandoz zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ 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 Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramate Sandoz gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz 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?“).

Topiramate Sandoz kann in seltenen Fällen einen hohen Ammoniakspiegel im Blut verursachen (siehe Blutuntersuchungen), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, insbesondere, wenn Sie auch ein Arzneimittel namens Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen.

Da dies eine schwere Erkrankung sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn die folgenden Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“):

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

Bei höheren Dosen von Topiramate Sandoz kann sich das Risiko für die Entwicklung dieser Symptome erhöhen.

Einnahme von Topiramate Sandoz 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.

Topiramate Sandoz und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramate Sandoz 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. Topiramate Sandoz kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramate Sandoz am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramate Sandoz 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), 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 Topiramate Sandoz einnehmen.

Einnahme von Topiramate Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Vorbeugung von Migräne:

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

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

Stillzeit

Der Wirkstoff von Topiramat Sandoz (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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Topiramat Sandoz enthält Lactose und Natrium

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

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat Sandoz 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 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 Sandoz anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Sandoz 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 Sandoz 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 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 (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 (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 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.

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

- 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 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, 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 Geschmackempfinden
- unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegungen der Augen
- Sehstörung, wie Doppeltsehen, 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
- Kalziumablagerung in der Niere

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
- beeinträchtigt, 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 Sandoz einnehmen, der Ohnmacht nahe, schwindelig oder werden ohnmächtig, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufsetzen)
- Erröten, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- anomale 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
- 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.

- Konzentrationsprobleme
- Erhöhter Säurespiegel im Blut
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen
- 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)

- Schwindel (Vertigo)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl der Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) im Blut
- Hyperaktivität
- 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 Topiramate Sandoz 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche:

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 200 Tage

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 Sandoz 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, mikrokristalline Cellulose, Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Polysorbat 80.

Zusätzlich für 50 mg und 200 mg: Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Topiramat Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

25 mg und 100 mg:

Weißer, runder Filmtablette mit beidseitig glatter Oberfläche.

50 mg und 200 mg:

Gelber, runder Filmtablette mit beidseitig glatter Oberfläche.

Die Filmtabletten sind abgepackt in Al/Al-Blister oder HDPE Flaschen mit PP-Verschlusskappe, mit Trocknungsmittel Silicagel, in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Blister: 5, 6, 10, 20, 60 und 100 Filmtabletten.

Flasche: 20, 28, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, 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:

Belgien: Topiramate Sandoz 25/50/100/200 mg filmomhulde tabletten

Finnland: Topiramat Sandoz 25/50/100/200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien: Topiramato Sandoz
Niederlande: Topiramaat Sandoz 25/100 mg filmomhulde tabletten
Norwegen: Topiramat Sandoz 25/50/100/200 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal: Topiramato SANDOZ 25/50/100 mg Comprimidos
Schweden: Topiramat 1A-Farma 25/50/100/200 mg filmdragerade tabletter
Tschechische Republik: Topiramat Sandoz 25/50/100 mg

Zulassungsnummern:

Topiramat Sandoz 25 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-26697
Topiramat Sandoz 50 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-26699
Topiramat Sandoz 100 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-26702
Topiramat Sandoz 200 mg - Filmtabletten, **Z.Nr.:** 1-26703

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.