

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Topiramat STADA 25 mg Filmtabletten
Topiramat STADA 50 mg Filmtabletten
Topiramat STADA 100 mg Filmtabletten
Topiramat STADA 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Topiramat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TOPIRAMAT STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Topiramat STADA 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 über 2 Jahren
- um Migränepflichtschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPIRAMAT STADA BEACHTEN?

Topiramat STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat oder einen der sonstigen Bestandteile von Topiramat STADA sind (diese werden in Abschnitt 6 aufgeführt),
- 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 STADA 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 STADA einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat STADA ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten
- Topiramat STADA zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ für weitere Informationen)

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

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat STADA 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 STADA 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.

Einnahme von Topiramat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Topiramat STADA und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat STADA 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. Topiramat STADA kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat STADA am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie eine Antibabypille und Topiramat STADA 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 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 STADA einnehmen.

Einnahme von Topiramat STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Topiramat STADA zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat STADA einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat STADA einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vorbeugung von Migräne

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

Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat STADA während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat STADA zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

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

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Topiramat STADA

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Topiramat STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TOPIRAMAT STADA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Topiramat STADA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie Topiramat STADA genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat STADA beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat STADA Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkaugen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat STADA 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 STADA einnehmen.

Topiramat STADA 25 mg

- Nehmen Sie die Tabletten stets unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser ein. Teilen Sie die Tabletten nur, wenn Sie eine Dosis von 6,25 mg oder 12,5 mg Topiramat einnehmen sollen.

Topiramat STADA 50 mg, 100 mg und 200 mg

- Nehmen Sie die Tabletten stets unzerteilt und unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat STADA eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

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

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat STADA vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat STADA 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 Topiramate STADA 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
- Gedanken an schwere Selbstverletzungen, Versuch einer schweren Selbstverletzung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom – erhöhter Druck im Auge durch Stauung von Flüssigkeit, Schmerz und vermindertes Sehen

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

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

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

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

- Gewichtsverlust
- Kribbeln in den Armen und Beinen
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Durchfall

- Übelkeit
- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

- verringerte oder langsame Bewegungen, unfreiwillige, ungewöhnliche oder 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 Topiramid 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 Bildung von Gasansammlungen
- Zahnfleischbluten, vermehrte Speichelbildung, Sabbern, Mundgeruch
- Trinken von anomal großen Mengen an Flüssigkeit, Durst
- Hautverfärbung
- Muskelsteifheit, Flankenschmerzen
- Blut im Urin, Inkontinenz (fehlende Kontrolle des Urins), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerz in der Nieren- oder 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 im und 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.
- Anschwellen der Bindehaut im Auge
- toxische epidermale Nekrolyse, eine viel schwerere Form des Stevens-Johnson-Syndroms (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 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 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 STADA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen Topiramat STADA nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Topiramat STADA enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

- Jede Topiramat STADA Filmtablette enthält 25, 50, 100, 200 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile von Topiramat STADA sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke
Crospovidon
Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Topiramat 25 mg Filmtabletten:

Opadry Weiß bestehend aus:
Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 8000
Talkum

Topiramat 50 mg und 100 mg Filmtabletten:

Opadry Gelb bestehend aus:
Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 8000
Talkum
Eisenoxid, gelb (E172)

Topiramat 200 mg Filmtabletten:

Opadry Rosa bestehend aus:
Titandioxid (E171)
Hypromellose (E464)
Macrogol 8000
Talkum
Eisenoxid rot (E172)

Wie Topiramat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Topiramat STADA 25 mg Filmtabletten können in gleiche Viertel geteilt werden. Die Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe und sind in Al-/Al-Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat STADA 50 mg Filmtabletten sind hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten und sind in Al-/Al-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat STADA 100 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten und sind in A1-/A1-Blisterpackungen mit 10, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat STADA 200 mg Filmtabletten sind dunkelrosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten und sind in A1-/A1-Blisterpackungen mit 10, 28, 60, 90, 100, 120, 150, 180 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat STADA ist in den folgenden Stärken erhältlich: 25 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Niederlande

Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout, Belgien

Z.Nr.:

Topiramat STADA 25 mg Filmtabletten: 1-27332

Topiramat STADA 50 mg Filmtabletten: 1-27333

Topiramat STADA 100 mg Filmtabletten: 1-27335

Topiramat STADA 200 mg Filmtabletten: 1-27334

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

Österreich: Topiramat STADA 25/50/100/200 mg Filmtabletten

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

Deutschland: Topiramat STADA 25/50/100/200 mg Filmtabletten

Italien: Topiramato EG 25/50/100/200 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im August 2019.