Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Topiramat Accord 25 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 50 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 100 mg Filmtabletten
Topiramat Accord 200 mg Filmtabletten

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
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

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

Topiramat Accord darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Topiramat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Vorbeugung von Migräne: Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an (weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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

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

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

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 gesprochen zu haben.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und die Ihnen als Alternative zu diesem Medikament gegeben werden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat Accord einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Eine geringe Zahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Topiramat Accord kann in seltenen Fällen hohe Ammoniakspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, insbesondere, wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen. Da dies ein ernst zu nehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

- Schwierigkeiten zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen
- verringerte Aufmerksamkeit oder Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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:

- andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z. B. Arzneimittel, die das Zentralnervensystem dämpfen wie Mittel 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 Filmtabletten am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie die Pille und Topiramat einnehmen.
Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

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 (*Hypericum perforatum*) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen), ein.
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. Während der Einnahme von Topiramat Accord sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 anstelle Topiramat Accord möglich sind. Wird entschieden, dass Sie Topiramat Accord einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Accord Filmtabletten am besten geeignet ist. Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat Accord 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 Accord während der Schwangerschaft eingenommen werden. 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, sogar 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 normal 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 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

Während der Behandlung mit Topiramat können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Topiramat Accord enthält Lactose

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Warnhinweis! Jede Flasche enthält eine Kapsel mit Trockenmittel. Die kleinen Behältnisse tragen den Aufdruck „Nicht essen“. Sie dürfen die Kapsel nicht einnehmen.

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

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

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie dabei die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam; beobachten mangelnde Koordination, haben Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren; sehen doppelt oder verschwommen; fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck; fühlen sich niedergeschlagen oder aufgeregt oder haben Bauchschmerzen oder Anfälle (Krampfanfälle).

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

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Accord 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 ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehr Einnahmen verpasst haben, 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 Accord 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.

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)
- Krampfanfälle
- Angst, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (neues Auftreten, plötzliche Veränderung oder Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übersäuerung des Blutes (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßigen Herzschlag)
- Vermindertes oder fehlendes Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzung, Versuch der schweren Selbstverletzung
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes

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 zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit oder Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion (hyperammonämische Enzephalopathie) führen kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen, wie gerötete Augen, Lichtempfindlichkeit, tränende Augen, Sehen kleiner Punkte oder verschwommenes Sehen

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

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

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, 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
- Lernbehinderung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstlosigkeit
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Schwachsichtigkeit auf einem Auge
- Schwellungen in den und um die Augen
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) von Fingern und Zehen bei Einwirkung von Kälte
- Leberentzündung, Leberversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung, bei der Geschwüre an verschiedenen Stellen der Schleimhaut (z. B. im Mund, in der Nase und den Augen), Hautausschlag und Blasenbildung auftreten können
- Anormaler 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 sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- Toxische epidermale Nekrolyse, eine lebensbedrohliche Erkrankung, die mit dem Stevens-Johnson-Syndrom verwandt, jedoch weitaus schwerwiegender ist; sie ist durch

ausgedehnte Blasenbildung und ein Ablösen der oberen Hautschichten gekennzeichnet (siehe seltene Nebenwirkungen).

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

- Konzentrationsstörungen
- Übersäuerung des Blutes
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter 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
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg der Eosinophilen (einer bestimmten Art von weißen Blutzellen) 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind 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 „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Behälter gut 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, Kartoffelstärke, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

- Die 25-mg-Tabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 6000 beschichtet.
- Die 50-mg- und 100-mg-Tabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000 und Eisenoxid gelb (E172) beschichtet.
- Die 200-mg-Tabletten sind mit Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000 und Eisenoxid rot (E172) beschichtet.

Wie Topiramat Accord aussehen 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-Tabletten sind weiß, rund und bikonvex mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „TP“ auf der einen Seite und „25“ auf der anderen Seite.
Die 50-mg-Tabletten sind hellgelb, rund und bikonvex mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „TP“ auf der einen Seite und „50“ auf der anderen Seite.
Die 100-mg-Tabletten sind dunkelgelb, rund und bikonvex mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „TP“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen Seite.
Die 200-mg-Tabletten sind rot, rund und bikonvex mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „TP“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Topiramat Accord sind 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 Limited,
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex
HA1 4HF, Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

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

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Vereinigtes Königreich	Topiramate 25mg, 50mg, 100mg, 200mg Film coated Tablets
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
Zypern	Topiramate Accord 25/50/100/200 mg Film-coated Tablets
Tschechische Republik	Epitel
Deutschland	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg Filmtabletten
Dänemark	Topiramat Accord
Estland	Topiramate Accord
Finnland	Topiramat Accord
Lettland	Topiramate Accord
Polen	Topiramat Accord
Rumänien	Epitel 25/50/100/200 mg comprimate filmate
Slowenien	Topiramat Accord 25/50/100/200 mg filmsko obložene Tablete
Schweden	Topiramat Accord

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.