Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. WAS IST TOPIRAMAT HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
Topiramat HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet
- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPIRAMAT HEXAL BEACHTEN?
Topiramat HEXAL 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 und Stillzeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat HEXAL behandelt wurden, hatten Gedanken daran, 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 HEXAL 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 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):
- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen
- Verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit

Bei höheren Dosierungen von Topiramat HEXAL kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

Einnahme von Topiramat HEXAL 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 HEXAL und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat HEXAL 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 z. B. zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel)
- Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird
- Antibabypille. Topiramat HEXAL kann Ihre Antibabypille weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat HEXAL am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie die Antibabypille und Topiramat HEXAL 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 (*Hypericum perforatum*) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen) 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 HEXAL einnehmen.

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Vorbeugung von Migräne

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Wunsch haben, schwanger zu werden.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat HEXAL einnehmen können. Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat HEXAL zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Topiramat HEXAL enthält Lactose und Natrium

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

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

3. WIE IST TOPIRAMAT HEXAL 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 HEXAL beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.

- Topiramat HEXAL Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie 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 HEXAL anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat HEXAL 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 HEXAL 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 unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Depression (neu aufgetreten oder bestehende verschlechtert)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Angst, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (neu aufgetreten, plötzliche Veränderung oder zunehmende Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Urinieren

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- vermindertes oder fehlendes Schwitzen (Oligohydrose)
- Gedanken an gravierendes selbstverletzendes Verhalten, Versuch der erheblichen Selbstverletzung
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfelds

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Glaukom - eine Abflussstörung des Kammerwassers im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen oder eine verminderte Sehfähigkeit verursacht
- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit - diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie).

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 schließen die Folgenden ein; wenn diese schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, übermäßige Rastlosigkeit, Wut
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- verminderte Fähigkeit Routineaufgaben auszuführen
- verminderter, Verlust oder fehlender Geschmackssinn
- unwillkürliches Zittern oder Zucken, schnelle, unkontrollierbare Bewegungen der Augen
- Sehstörung wie Doppelbilder, verschwommen Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, sich nicht gut fühlen, Schwäche
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich, Verdauungsstörung, Infektion des Magens oder des Darms
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken
- Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe oder Muskelzittern, Muskelschmerz oder Muskelschwäche, Brustschmerz
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutplättchen sind an der Blutgerinnung beteiligt), Abnahme der Anzahl an weißen Blutzellen, die einen Beitrag zum Schutz vor Infektionen leisten, Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung (Hochgefühl)
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, schwere psychische Störung (Psychose)
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken
- Probleme beim Lesen, Sprachstörung, Probleme mit der Handschrift
- Unruhe, Hyperaktivität
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit
- verringerte oder verlangsamte Körperbewegungen, unwillkürliche anormale oder sich wiederholende Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- anormaler Tastsinn, gestörter Tastsinn
- beeinträchtigter, verfälschter oder fehlender Geruchssinn

- ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die einer Migräne oder einer bestimmten Art von Anfällen vorausgehen
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, das Herz in der Brust schlagen spüren
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (infolgedessen können sich einige Behandelte, die Topiramat HEXAL einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Gesichtsrötung, sich warm fühlen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- übermäßiges Abgehen von Darmgasen und -winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, erhöhte Speichelproduktion, Sabbern, Mundgeruch
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst
- Hautverfärbung
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite
- Blut im Urin, Harninkontinenz (fehlende Kontrolle), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerzen in der Flanke oder den Nieren
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, sexuelle Störung
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lernschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstseinsverlust
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Sehschwäche
- Schwellungen im und um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) in Fingern und Zehen bei Einwirkung von Kälte
- Leberentzündung, Leberversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung, an der die Schleimhäute (wie Mund, Nase und Augen) stark mitbeteiligt sind und die mit Hautausschlag und Blasenbildung einhergehen kann
- anormaler Körpergeruch
- Beschwerden in Armen und Beinen
- Nierenerkrankung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem Bereich des schärfsten Sehens im Auge. Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- toxische epidermale Nekrolyse, eine lebensbedrohliche Erkrankung, die verglichen mit dem Stevens-Johnson-Syndrom weitaus schwerwiegender ist, charakterisiert durch stark ausgedehnte Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (siehe seltene Nebenwirkungen)

Kinder und Jugendliche
Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen. Einige Nebenwirkungen können jedoch entweder häufiger bei Kindern beobachtet werden und/oder bei Kindern schwerer als bei Erwachsenen ausgeprägt sein.

Zu den Nebenwirkungen, die schwerer ausgeprägt sein können, gehören vermindertes oder fehlendes Schwitzen (Oligohydrose) und stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes.

Zu den Nebenwirkungen, die häufiger bei Kindern auftreten können, gehören:
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gedanken an schwere Selbstverletzung

- Konzentrationsprobleme
- Müdigkeit
- tränende Augen
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag
- sich nicht gut fühlen
- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Hyperaktivität
- sich warm fühlen
- Lernschwierigkeiten

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 IST TOPIRAMAT HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

<u>HDPE-Behälter mit PP-Verschlusskappe</u>
Nicht über 25 °C lagern. Behältnis gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 200 Tage

<u>Aluminium/Aluminium-Blisterpackung</u>
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Topiramat HEXAL 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.

Topiramat HEXAL 25 mg/- 100 mg
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich]

Topiramat HEXAL 50 mg/- 200 mg
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Wie Topiramat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Topiramat HEXAL 25 mg/- 100 mg sind weiße, runde, auf beiden Seiten glatte Filmtabletten.
Topiramat HEXAL 50 mg/- 200 mg sind gelbe, runde, auf beiden Seiten glatte Filmtabletten.

Topiramat HEXAL 25 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten und in HDPE-Behältnissen mit PP-Verschlusskappe mit Trockenmittel Silicagel mit 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat HEXAL 50 mg/- 100 mg/- 200 mg ist in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten und in HDPE-Behältnissen mit PP-Verschlusskappe mit Trockenmittel Silicagel mit 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Topiramat “Hexal“
Deutschland: Topiramat HEXAL 25 mg/- 50 mg/- 100 mg/- 200 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.