GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Topiramat Migräne STADA® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 Migräne STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Migräne STADA® beachten?
3. Wie ist Topiramat Migräne STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat Migräne STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topiramat Migräne STADA® und wofür wird es angewendet?

Topiramat Migräne STADA® wird angewendet

- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Migräne STADA® beachten?

Topiramat Migräne STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 2.: Schwangerschaft und Stillzeit). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Migräne 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 Migräne STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Migräne STADA® 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,
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten.

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

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat Migräne STADA® einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Arzneimitteln wie Topiramat Migräne STADA® 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.

Einnahme von Topiramat Migräne STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Topiramat Migräne STADA® und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat Migräne 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),
- eine Antibabypille. Topiramat Migräne STADA® kann Ihre Antibabypille weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Migräne STADA® am besten geeignet ist.

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

Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie anwenden. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein neues Arzneimittel anwenden.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen sollten, schließen 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 Migräne STADA® einnehmen.

Einnahme von Topiramat Migräne STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Topiramat Migräne STADA® kann das Kind im Mutterleib schädigen. **Sie dürfen Topiramat Migräne STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat Migräne 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 Migräne STADA® für Sie infrage kommt. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat Migräne STADA® muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

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

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

3. Wie ist Topiramat Migräne STADA® 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.

Nehmen Sie Topiramat Migräne STADA® genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat Migräne STADA® beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.

Topiramat Migräne STADA® Filmtabletten müssen **im Ganzen geschluckt** werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.

Topiramat Migräne 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 Migräne STADA® einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten stets **unzerteilt und unzerkaut mit einer**

ausreichenden Menge Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat Migräne STADA® 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 Migräne STADA® anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Migräne 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 Migräne 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 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):

- Gewichtsverlust,

- Kribbeln in den Armen und Beinen,
- Benommenheit oder Schläfrigkeit,
- Schwindel,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen,
- Müdigkeit,
- Depression.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen in der Stimmung oder dem Verhalten, einschließlich Wut, Nervosität, Traurigkeit,
- Gewichtszunahme,
- Verminderung oder Verlust des Appetits,
- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen,
- Veränderungen im Denken und in der Aufmerksamkeit, einschließlich Verwirrtheit, Problemen mit der Konzentration/Gedächtnis oder Langsamkeit im Denken,
- undeutliche Sprache,
- Ungeschicklichkeit oder Probleme beim Gehen,
- unwillkürliche Zuckungen in den Armen, Händen oder Beinen,
- reduzierte Sensibilität von Berührungen oder Empfindungen,
- unwillkürliche Bewegung der Augen,
- verzerrtes Geschmacksempfinden,
- Sehstörung, Verschwommensehen, Doppeltsehen,
- klingelndes Geräusch in den Ohren,
- Ohrenschmerz,
- Kurzatmigkeit,
- Nasenbluten,
- Erbrechen,
- Verstopfung,
- Magenschmerzen,
- Verdauungsstörung,
- Mundtrockenheit,
- Kribbeln oder Taubheit im Mund,
- Nierensteine,
- häufiges Wasserlassen,
- schmerzvolles Wasserlassen,
- Haarausfall,
- Hautausschlag und/oder Hautjucken,
- Gelenkschmerz,
- Muskelkrampf oder -schmerzen, Muskelzittern oder Muskelschwäche/-ermüdung,
- Brustschmerz,
- Fieber,

- Kraftverlust,
- generelles Gefühl des Unwohlseins,
- allergische Reaktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kristalle im Urin,
- Anstieg der Leberenzyme,
- anomale Anzahl an Blutzellen, einschließlich verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen oder erhöhte Anzahl an Eosinophilen,
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages,
- geschwollene Drüsen in Nacken, Achseln oder Leistengegend,
- Zunahme der Krampfanfälle,
- Probleme mit der verbalen Kommunikation,
- Sabbern,
- Unruhe oder erhöhte geistige und körperliche Aktivität,
- Bewusstseinsverlust,
- Ohnmacht,
- langsame oder verringerte Bewegungen,
- beeinträchtigte oder schlechte Schlafqualität,
- beeinträchtigter oder verzerrter Geruchssinn,
- Probleme mit der Handschrift,
- Gefühl von Bewegung unter der Haut,
- Augenprobleme, einschließlich trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Bewegungen, Tränen und verminderte Sehkraft,
- Verringerung oder Verlust des Hörens,
- Heiserkeit der Stimme,
- Entzündung des Pankreas (Bauchspeicheldrüse),
- Blähungen,
- Sodbrennen,
- Verlust des Gefühlsempfindens im Mund,
- Zahnfleischbluten,
- Völlegefühl oder Bildung von Gasansammlungen,
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl im Mund,
- Mundgeruch,
- Urin- und/oder Stuhlverlust,
- dringendes Bedürfnis zu urinieren,
- Blut im Urin,
- Schmerz in der Nierengegend und/oder der Harnblase verursacht durch Nierensteine,
- verringertes oder gar kein Schwitzen,
- Hautverfärbung,
- lokales Anschwellen der Haut,
- Anschwellen des Gesichts,
- Anschwellen der Gelenke,
- muskuloskelettale Steifheit,

- erhöhte Säurewerte im Blut,
- geringe Kaliumspiegel im Blut,
- erhöhter Appetit,
- erhöhter Durst oder das Trinken von anomal großen Mengen an Flüssigkeit,
- niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, der auftritt, wenn Sie aufstehen,
- Hitzewallungen,
- grippeähnliches Gefühl,
- kalte Extremitäten (z.B. Hände und Füße),
- Lernprobleme,
- Störungen der sexuellen Funktion (z.B. erektile Dysfunktion, Libidoverlust),
- Halluzinationen,
- verminderte verbale Kommunikation.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- extrem erhöhte Empfindlichkeit der Haut,
- beeinträchtigter Geruchssinn,
- Glaukom, dies ist eine Blockade der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen und eine verminderte Sehfähigkeit verursacht,
- renal-tubuläre Azidose,
- Leberentzündung, Leberversagen,
- schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, einer lebensbedrohenden Hauterkrankung, bei der sich die obere Schicht der Haut von der unteren löst, und dem Erythema multiforme, einer Erkrankung, bei der rote Flecken auftreten, die Bläschen bilden können,
- Körpergeruch,
- Anschwellen des Gewebes um das Auge,
- Raynaud-Syndrom, eine Erkrankung, die die Blutgefäße in den Fingern, Zehen und Ohren betrifft und Schmerzen und Kältegefühl verursacht,
- Kalkablagerung im Gewebe.

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,
- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen und Verschwommensehen.
- Husten,
- toxische epidermale Nekrolyse, eine viel schwerere Form des Stevens-Johnson-Syndroms (siehe unter Abschnitt 4.: seltene Nebenwirkungen).

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 Migräne STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Migräne STADA® 100 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Topiramat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Lactose-

Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Opadry® gelb bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171).

Wie Topiramat Migräne STADA® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

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

Topiramat Migräne STADA® 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.