

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Topiramat Winthrop® 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Topiramat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Sie werden angewendet:

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren,
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und älter,
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten beachten?**

##### **Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zur Vorbeugung von Migräne: Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Winthrop 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen, wenn Sie

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

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

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

Bei höheren Topiramat Winthrop-Dosierungen kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

## **Einnahme von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Winthrop und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat Winthrop 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 Winthrop kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Winthrop am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen.

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

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 Winthrop einnehmen.

### **Einnahme von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Vorbeugung von Migräne:

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

dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramate Winthrop zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

- Wenn Sie Topiramate Winthrop während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler, insbesondere für Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen). Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, sogar noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topiramate Winthrop 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 Topiramate Winthrop schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Topiramate Winthrop während der Schwangerschaft fortsetzen werden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff von Topiramate Winthrop (Topiramate) 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 Topiramate Winthrop 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 Topiramate Winthrop 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 Topiramate Winthrop 50 mg Filmtabletten auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

#### **Topiramate Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose.**

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

### **3. Wie sind Topiramate Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Topiramate Winthrop beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramate Winthrop 50 mg Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramate Winthrop 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 Topiramate Winthrop einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Winthrop anwenden.

**Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

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

- Depression (neu aufgetretene 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 aufgetretene, 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, übermäßiger Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger 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 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).

**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, Agitiertheit, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- 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, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim scharf Sehen
- 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten 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 potenziell lebensbedrohende Erkrankung, an der die Schleimhäute (wie Mund, Nase und Augen) stark mitbeteiligt sind und mit Hautausschlag und Blasenbildung einhergehen kann
- anormaler Körpergeruch
- Beschwerden in Armen oder Beinen
- Nierenerkrankung

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

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, der 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern jedoch häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

- Konzentrationsprobleme
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- tränende Augen
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag

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: <http://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 Winthrop 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Topiramat.

1 Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker [Lactose]“, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Kartoffel), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 8000 und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Die Filmtabletten sind hellgelb, rund und bikonvex mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „TP“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat Winthrop Filmtabletten stehen in vier Wirkstärken mit entweder 25 mg, 50 mg, 100 mg oder 200 mg Topiramat zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Hersteller\***

**Winthrop Arzneimittel GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride  
Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

oder

GENERIS Farmacêutica S.A.,  
SA Rua João de Deus, nº19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

\*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Deutschland                      Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember 2017**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).