

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Topiramat Bluefish 25 mg Filmtabletten
Topiramat Bluefish 50 mg Filmtabletten
Topiramat Bluefish 100 mg Filmtabletten
Topiramat Bluefish 200 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 ist Topiramat Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat Bluefish beachten?
3. Wie ist Topiramat Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topiramat Bluefish und wofür wird es angewendet?

Topiramat Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet:

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern, die 2 Jahre alt oder älter sind
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

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

Topiramat Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Bluefish 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 Bluefish zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

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

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat Bluefish 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 Bluefish behandelt wurden, hatte Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einnahme von Topiramat Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder die Einnahme anderer Arzneimittel beabsichtigen.

Topiramat Bluefish und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat Bluefish 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 Bluefish kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat Bluefish am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat Bluefish 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 und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Mittel, das zur Behandlung von Depressionen verwendet wird) 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 Bluefish einnehmen.

Einnahme von Topiramat Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Vorbeugung von Migräne:

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

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Topiramate Bluefish enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Medikament erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramate Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder benommen, haben Schwierigkeiten beim Sprechen oder mit der Konzentration, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, fühlen sich depressiv oder unruhig, haben Unterleibsschmerzen oder Krampfanfälle.

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramate Bluefish anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramate Bluefish 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 Topiramate Bluefish abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Ihre Beschwerden können zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofortigen, medizinischen Rat, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen haben:

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

- Depression (neu oder verstärkt)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krämpfe (Anfälle)
- Angst, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Desorientierung
- Konzentrationsstörungen, langsames Denken, Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen (Neuaufreten, plötzlicher Wechsel oder Verstärkung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Wasser lassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Säurespiegel im Blut (kann Atemnot inklusive Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen)
- Vermindertes oder kein Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken oder Versuche, sich selbst ernsthaft zu verletzen
- teilweiser Gesichtsfeldausfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom (erhöhter Druck im Auge durch Stauung von Flüssigkeit, Schmerz, oder vermindertes Sehen)

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

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

- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Gefühllosigkeit in verschiedenen Körperteilen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Hautrötungen, Hautjucken, Gesichtsschwellungen, Nesselausschlag)

- Verminderung oder Verlust des Appetits
- Aggression, Unruhe/Aufregung, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- (Ein-)Schlafstörungen
- Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Unbeholfenheit/Ungeschicklichkeit oder Koordinationsprobleme, unsicherer Gang
- Probleme bei Routinearbeiten
- Verlust von oder vermindertes Geschmackempfinden
- unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- Sehstörungen wie doppelt Sehen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehkraft, Probleme bei der Fokussierung
- Drehschwindel (Vertigo), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, generelles Gefühl des Unwohlseins, Kraftverlust
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Verdauungsstörung, Magen- oder Darminfektion
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Muskelkrämpfe oder -zuckungen, Muskelschmerzen oder -schwäche, Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen die helfen, Blutungen zu stoppen), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen, die helfen, Sie gegen Infektionen zu schützen, verminderter Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- geschwollene Drüsen im Nacken, den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung
- Hören oder Sehen von Dingen, die nicht da sind, schwere psychische Störungen (Psychosen)
- fehlendes Zeigen oder Fühlen von Emotionen, unübliches Misstrauen, Panikattacken
- Leseprobleme, Sprachprobleme, Probleme mit der Handschrift
- Unruhe oder erhöhte Aktivität
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachheit oder Wachsamkeit
- langsame oder verringerte Bewegungen, unfreiwillige, ungewöhnliche und wiederholte Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- ungewöhnlicher und beeinträchtigter Tastsinn
- beeinträchtigter, verzerrter oder fehlender Geruchssinn
- ungewöhnliches Gefühl oder ungewöhnliche Wahrnehmung, die Migräne oder bestimmten Anfällen vorausgehen kann
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Zuckungen der Augenlider, feuchte Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages, Herzklopfen
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, beim Aufstehen (daher fühlen sich einige Personen die Topiramat Bluefish einnehmen einer Ohnmacht nahe,

schwindelig, oder werden ohnmächtig, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufsetzen)

- Erröten, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Blähungen, Sodbrennen, Völlegefühl oder aufgeblähtes Gefühl
- Zahnfleischbluten, vermehrte Speichelbildung, Mundgeruch
- Trinken von anormal großen Mengen an Flüssigkeit, Durst
- Hautverfärbung
- muskuloskelettale Steifheit, Flankenschmerzen
- Blut im Urin, Inkontinenz (fehlende Kontrolle des Urins), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerz in der Nieren- und Rippengegend
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, erektile Dysfunktion
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- Gefühl der Trunkenheit
- Lernprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- ungewöhnlich gehobene Stimmung
- Bewusstlosigkeit
- Blindheit an einem Auge, temporäre Erblindung, Nachtblindheit
- Schielen
- Anschwellen des Gewebes um die Augen
- Taubheit, Kribbeln und Verfärbungen (weiß, blau, dann rot) der Finger und Zehen, wenn diese der Kälte ausgesetzt sind
- Leberentzündung, Leberversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensgefährliche Erkrankung die sich in vielfachen wunden Stellen in den Schleimhäuten (wie Mund, Nase und Augen) äußern kann, rötlicher Hautauschlag und ein Gefühl glühender Haut
- ungewöhnlicher Geruch der Haut
- Unbehagen in Armen und Beinen
- Nierenerkrankungen

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

- Makulopathie, eine Erkrankung der Makula (der 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
- toxische epidermale Nekrose, ein lebensgefährlicher Zustand, ähnlich dem Stevens-Johnson-Syndrom, allerdings wesentlich schwerwiegender, welcher durch eine großflächige Blasenbildung und Häutung der oberen Hautschichten charakterisiert ist (siehe seltene Nebenwirkungen)

Kinder

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich jenen, die bei Erwachsenen beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen werden jedoch bei Kindern häufiger beobachtet als bei Erwachsenen:

- Konzentrationsschwierigkeiten
- erhöhter Säurespiegel im Blut
- Gedanken an schwere Selbstverletzung haben
- Müdigkeit
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen

- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- wässrige Augen
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Drehschwindel (Vertigo)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- Hyperaktivität
- Wärmegefühl
- Lenschwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Topiramat Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister/Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

Jede Topiramat Bluefish 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Topiramat.

Jede Topiramat Bluefish 50 mg Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

Jede Topiramat Bluefish 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

Jede Topiramat Bluefish 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

mikrokristalline Cellulose

vorverkleisterte Stärke

Croscarmellose Natrium

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Titandioxid

Macrogol

50 mg und 100 mg Filmtabletten außerdem:

Eisenoxid gelb (E172)

200 mg Filmtabletten außerdem:

Eisenoxid rot (E172)

Wie Topiramat Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Beschreibung des Arzneimittels

25 mg Filmtabletten: Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Rändern, ca. 6 mm Durchmesser, der Prägung TP auf der einen und 25 auf der anderen Seite.

50 mg Filmtabletten: Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Rändern, ca. 7 mm Durchmesser, der Prägung TP auf der einen und 50 auf der anderen Seite.

100 mg Filmtabletten: Dunkelgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Rändern, ca. 9 mm Durchmesser, der Prägung TP auf der einen und 100 auf der anderen Seite.

200 mg Filmtabletten: Rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Rändern, ca. 12,7 mm Durchmesser, der Prägung TP auf der einen und 200 auf der anderen Seite.

Topiramat Bluefish sind in Alu/Alu-Blisterpackungen mit

25 mg: 10, 28, 60, 100 oder 200 Filmtabletten

50 mg: 28, 60, 100 oder 200 Filmtabletten

100 mg: 28, 60, 100 oder 200 Filmtabletten

200 mg: 28, 60, 100 oder 200 Filmtabletten

und einem HDPE-Behältnis mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Schweden

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

Deutschland:	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
Island:	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	ECURAM 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film
Norwegen:	Topiramát Bluefish
Österreich:	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg Filmtabletten
Polen:	Topiramát Bluefish
Portugal:	Topiramát Bluefish
Spanien:	Topiramát Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.