Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Topiramat-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Topiramat

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Topiramat-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topiramat-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Topiramat-ratiopharm 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 im Alter von 2 Jahren und älter
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

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

Topiramat-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Vorbeugung von Migräne

- Sie dürfen Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft und Stillzeit– wichtige Hinweise für Frauen“.

Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramat-ratiopharm die einzige

Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft und die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft und Stillzeit– wichtige Hinweise für Frauen“.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.

Die Packung von Topiramat-ratiopharm enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-ratiopharm einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-ratiopharm 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
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topiramat-ratiopharm kann ein ungeborenes Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topiramat-ratiopharm muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- schwanger sind. Topiramat-ratiopharm kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-ratiopharm einnehmen.

Wenn Sie an Epilepsie leiden, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.
Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat-ratiopharm gegeben wurden.

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

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

Da Topiramat schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eine Blasenbildung entwickeln (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Topiramat-ratiopharm kann in seltenen Fällen hohe Ammoniumspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, besonders wenn Sie ein Medikament mit Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen.
Da dies ein ernstzunehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"):

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

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

Einnahme von Topiramat-ratiopharm 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-ratiopharm und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat-ratiopharm 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).
- hormonelle Verhütungsmittel. Topiramat-ratiopharm kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma, verwendet werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Form der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von Topiramat-ratiopharm anwenden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und Topiramat-ratiopharm einnehmen. Es kann zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenden Sie in diesem Fall die hormonellen Verhütungsmittel weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

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, die für die Behandlung von Depressionen verwendet wird), das zur Blutverdünnung 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-ratiopharm einnehmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können
Topiramat-ratiopharm kann ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

Vorbeugung von Migräne
- Bei Migräne dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Bei Migräne dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden hochwirksame Verhütungsmethoden an.

- Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat-ratiopharm ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Behandlung von Epilepsie
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramat-ratiopharm nicht anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramat-ratiopharm die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben, die Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden können.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat-ratiopharm ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Die Risiken von Topiramat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Krankheit, für die Topiramat angewendet wird):
Wenn Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramat einnehmen, haben etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler. Bei Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen, sind es dagegen1 bis 3 von 100 Kindern. Insbesondere wurden Lippenspalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen) beobachtet. Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich schon früh in der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramat einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter als erwartet, während 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnahmen, kleiner und leichter als erwartet waren.
- 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.

Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von Topiramat-ratiopharm infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topiramat-ratiopharm getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topiramat-ratiopharm eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten.

Anwendung von Topiramat-ratiopharm bei Mädchen:
Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchen sind, das mit Topiramat-ratiopharm behandelt wird, müssen Sie sofort den Arzt kontaktieren, sobald das Mädchen ihre erste Periode bekommt. Der Arzt wird Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind durch die Einnahme von Topiramat während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat-ratiopharm schwanger werden möchten:
- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie Ihre Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, beenden Sie die Einnahme nicht ,bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern kann.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat-ratiopharm schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:
- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um abzuklären, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.
- Wenn Sie Topiramat-ratiopharm zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie bzw. Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat-ratiopharm während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten.

<u>Stillzeit</u>
Der Wirkstoff von Topiramat-ratiopharm (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-ratiopharm 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-ratiopharm unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Topiramat-ratiopharm enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Topiramat-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Topiramat-ratiopharm 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.

Mädchen und Frauen, die schwanger werden können
Die Behandlung mit Topiramat-ratiopharm sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu besprechen.

- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat-ratiopharm beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat-ratiopharm Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu
- zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat-ratiopharm eingenommen haben als Sie sollten
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger leistungsfähig, haben

Koordinationsstörungen, haben Probleme beim Sprechen oder Konzentrieren, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, fühlen sich depressiv oder agitiert (hastig, unruhig) oder haben Leibschmerzen oder Krämpfe (Anfälle).

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

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-ratiopharm 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-ratiopharm 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, 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofortigen, medizinischen Rat, wenn Sie die

folgenden Nebenwirkungen haben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 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
- (Neuauftreten, 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 Schwitzen oder dessen Ausbleiben (besonders bei Kindern, die hohen
- Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzungen, Versuch einer schweren Selbstverletzung
- 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
- Schwierigkeiten zu denken, beim Erinnern an Informationen oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und das Gefühl der Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniumspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie).
- Schwerwiegende Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse diese können als Hautausschläge mit oder ohne Blasenbildung auftreten. Hautirritation, Entzündungen oder Schwellungen im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Augen und rund um die Geschlechtsteile. Die Hautausschläge können sich zu schwerwiegenden ausgedehnten Hautschäden entwickeln (Ablösen der oberen Hautschicht und Schleimhautschichten); dies kann lebensbedrohlich werden.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen und Verschwommensehen.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 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, Ungeschicklichkeit oder
- Probleme beim Gehen
- -vermindertes Vermögen, Routinearbeiten zu verrichten
- -Verlust von oder vermindertes Geschmacksempfinden
- -unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- -Sehstörung, doppelt Sehen**,** Verschwommensehen, verminderte Sehkraft, Probleme bei der
- Fokusierung
- Drehgefühl (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, Achseln oder 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, 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, Gefühl von Herzklopfen in
- Ihrer Brust
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, der auftritt wenn Sie
- aufstehen (daher fühlen sich einige Personen, die Topamax einnehmen, der Ohnmacht nahe,
- schwindelig, oder werden ohnmächtig, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufsetzen)
- Erröten, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Blähungen, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, vermehrte Speichelbildung, Mundgeruch

- Trinken von anomal großen Mengen an Flüssigkeit, Durst
- Hautverfärbung
- muskuloskeletale 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
- grippeähnliches Gefühl
- kalte Finger und Zehen
- Gefühl der Trunkenheit
- Lernprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- ungewöhnlich gehobene Stimmung
- Bewußtlosigkeit
- Blindheit in einem Auge, temporäre Erblindung, Nachtblindheit
- Schwachsichtigkeit
- Anschwellen des Gewebes um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Verfärbungen (weiß, blau, dann rot) der Finger und Zehen wenn diese der
- Kälte ausgesetzt sind
- Leberentzündung, Leberversagen
- wunden Stellen in den Schleimhäuten (wie Mund, Nase und Augen) äußern kann, rötlicher
- Hautausaschlag und ein Gefühl glühender Haut
- ungewöhnlicher Geruch der Haut
- Unbehagen in Armen und Beinen
- Nierenerkrankungen

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
- 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 allerdings können bei Kindern häufiger beobachtet werden 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
- Das 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)
- Drehgefühl (Vertigo)

- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- erhöhte Aktivität
- Wärmegefühl
- Lernschwäche

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Flasche:
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen:
Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topiramat-ratiopharm enthält
Der Wirkstoff ist Topiramat.

Eine Tablette enthält 50 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), silifizierte mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:
Opadry II hellgelb enthält Hypromellose, Polydextrose, Triacetin/Glyceroltriacetat, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Topiramat-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-26516

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

Deutschland:	Topiramat-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Finnland:	Topiramat ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Österreich:	Topiramat-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Schweden:	Topiramat ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Topiramato ratiopharm 50 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.