

Topiramat-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

Topiramat

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Topiramat-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 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 darüber
- 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zur Vorbeugung von Migräne, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (weitere Informationen finden Sie im 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-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) hatten
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- 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-ratiopharm® 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-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 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-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.

Einnahme von Topiramat-ratiopharm® 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-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 z. B. zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- Antibabypillen. Topiramat-ratiopharm® kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat-ratiopharm® 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 und Flunarizin 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 und Getränken

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

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

Sie dürfen Topiramat-ratiopharm® nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topiramat-ratiopharm® unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehbinderungen 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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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.

- 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 zerkaugen, 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

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können umfassen: Krämpfe, Benommenheit, Sprachstörungen, Doppeltsehen, beeinträchtigtes Denken, anomale Koordination, getrübbes Bewusstsein, erniedrigter Blutdruck, Bauchschmerzen, Erregbarkeit, Schwindel und Depression.

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können, umfassen:

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

Häufige Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können, umfassen:

- 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, doppelt Sehen
- 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, Muskelzittern oder Muskelschwäche
- Brustschmerz
- Fieber
- Kraftverlust
- generelles Gefühl des Unwohlseins
- allergische Reaktion

Gelegentliche Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 1.000 Personen betreffen können, umfassen:

- Kristalle im Urin
- 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 im Nacken, Achseln oder Leistenengegend
- 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 verminderter Sehkraft
- Verringerung oder Verlust des Hörens
- Heiserkeit der Stimme
- Entzündung der Pankreas (Bauchspeicheldrüse)
- Blähungen
- Sodbrennen
- Verlust des Gefühlempfindens im Mund
- Zahnfleischbluten
- Völlegefühl oder Bildung von Gasansammlungen
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl im Mund
- Mundgeruch
- Urin- und/oder Stuhlverlust
- dringendes Bedürfnis zu urinieren
- 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
- Muskuloskeletale Steifheit
- erhöhte Säurewerte im Blut
- geringe Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Leberenzyme 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 (erektile Dysfunktion, Libidoverlust)
- Halluzinationen
- verminderte verbale Kommunikation

Seltene Nebenwirkungen, die mehr als 1 von 10.000 Personen betreffen können, umfassen:

- 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
- 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
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen
- Kalkablagerung im Gewebe.

Nebenwirkungen deren Häufigkeit unbekannt ist (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- 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.
- Husten
- toxische epidermale Nekrolyse, eine viel schwerere Form des Stevens-Johnson-Syndroms (siehe seltene Nebenwirkungen).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die häufiger (≥ 2-fach) bei Kindern als bei Erwachsenen in klinischen Studien berichtet wurden, umfassen:

- verminderten Appetit
- erhöhten Appetit
- erhöhte Säurewerte im Blut
- geringe Kaliumspiegel im Blut
- anomales Verhalten
- Aggression
- Teilnahmslosigkeit
- Einschlafstörung
- Selbstmordgedanken
- Aufmerksamkeitsstörung
- Störung des Schlafrhythmus
- Trägheit
- schlechte Schlafqualität
- erhöhten Tränenfluss
- verlangsamer Herzschlag
- anomales Gefühl
- Gangstörung

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern aber nicht bei Erwachsenen in klinischen Studien berichtet wurde, umfassen:

- erhöhte Anzahl an bestimmten Blutzellen (Eosinophilie)
- erhöhte körperliche und geistige Aktivität
- Schwindel
- Erbrechen
- erhöhte Körpertemperatur
- Fieber
- Lernschwierigkeiten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Topiramat-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Kunststoffflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Topiramat-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), silifizierte mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug

Opadry II gelb bestehend aus: Hypromellose, Polydextrose, Triacetin (Glyceroltriacetat), Macrogol 8000, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Topiramat-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten

Packungsgrößen:

50, 100 und 200 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

- Deutschland: Topiramat-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
- Finnland: Topiramat ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- Niederlande: Topiramaat ratiopharm 100 mg, filmomhulde tabletten
- Norwegen: Topiramat ratiopharm tablett, filmdrasjert 100mg
- Österreich: Topiramat-ratiopharm 100 mg Filmtabletten
- Schweden: Topiramat ratiopharm 100 mg filmdragerade tabletter
- Slowakei: Topiramat-ratiopharm 100mg
- Spanien: Topiramato ratiopharm 100 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Versionscode: Z09