

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.

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 über 2 Jahren,
- 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 überempfindlich (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 schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen,

- wenn Sie Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten,
- wenn Sie in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben,
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden,
- wenn Sie ein Wachstumsproblem haben,
- wenn Sie 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 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.

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.

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 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat Winthrop einnehmen können. 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 Topiramat Winthrop zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

Sie dürfen Topiramat Winthrop 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 Winthrop unverzüglich ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten haben einen geringfügigen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat 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.

Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten Milchzucker (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 Topiramat 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.

- Nehmen Sie Topiramat Winthrop genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat Winthrop beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.

- Topiramat 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 Topiramat 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 oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.
- Anzeichen und Symptome einer Überdosis können Krampfanfälle, Verschlafenheit, Sprachstörungen, Doppeltsehen, eingeschränktes Denkvermögen, Koordinationsstörungen, Bewusstseinsstörungen, niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Unruhe, Schwindel und Depression sein.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtsverlust,
- Kribbeln in den Armen und Beinen,
- Benommenheit oder Schläfrigkeit,

- Schwindel,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen,
- Müdigkeit,
- Depression.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kristalle im Urin,
- Anstieg der Leberenzyme,
- anomale Anzahl an Blutzellen, einschließlich verringerter Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, oder erhöhte Anzahl an Eosinophilen,
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages,
- geschwollene Drüsen im Nacken, Achseln oder Leistengegend,
- Zunahme der Krampfanfälle,

- Probleme mit der verbalen Kommunikation,
- Sabbern,
- Unruhe oder erhöhte geistige und körperliche Aktivität,
- Bewusstseinsverlust,
- Ohnmacht,
- langsame oder verringerte Bewegungen,
- beeinträchtigte oder schlechte Schlafqualität,
- beeinträchtigter oder verzerrter Geruchssinn,
- Probleme mit der Handschrift,
- Gefühl von Bewegung unter der Haut,
- Augenprobleme, einschließlich trockener Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürlicher Bewegungen, Tränen und verminderter Sehkraft,
- Verringerung oder Verlust des Hörens,
- Heiserkeit der Stimme,
- Entzündung des Pankreas,
- Blähungen,
- Sodbrennen,
- Verlust des Gefühlsempfindens im Mund,
- Zahnfleischbluten,
- Völlegefühl oder Bildung von Gasansammlungen,
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl im Mund,
- Mundgeruch,
- Urin- und/oder Stuhlverlust,
- dringendes Bedürfnis zu urinieren,
- 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,
- 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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- extrem erhöhte Empfindlichkeit der Haut,
- beeinträchtigter Geruchssinn,
- **Glaukom, dies ist eine Blockade der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen und eine verminderte Sehfähigkeit verursacht,**
- renal-tubuläre Azidose,
- schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, einer lebensbedrohenden Hauterkrankung, bei der sich die obere Schicht der Haut von der

unteren löst, und des Erythema multiforme, einer Erkrankung, bei der rote Flecken auftreten, die Bläschen bilden können,

- Körpergeruch,
- Anschwellen des Gewebes um das Auge,
- Raynaud-Syndrom, eine Erkrankung, die die Blutgefäße in den Fingern, Zehen und Ohren betrifft und Schmerzen und Kältegefühl verursacht,
- Kalkablagerung im Gewebe,
- Leberentzündung (Hepatitis), Lebersversagen.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit unbekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem kleinen Fleck 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,
- toxische epidermale Nekrolyse, eine viel schwerere Form des Stevens-Johnson-Syndroms (siehe seltene Nebenwirkungen),
- Husten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 dieses 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 Winthrop 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Topiramat.

1 Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Topiramat Winthrop“), 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 H₂O (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 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, Lda
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride
Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

GENERIS Farmacêutica S.A.,
SA Rua João de Deus, n°19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Winthrop Pharmaceuticals UK limited
One onslow Street
Guilford
GUY4YS
UK

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

Deutschland	Topiramat Winthrop 50 mg Filmtabletten
Italien	Topiramato Zentiva 50 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2013**.

Verschreibungspflichtig.

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