

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

1. Was ist Topiramat STADA® und wofür wird es angewendet?

Topiramat STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden.

Topiramat STADA® 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 STADA® beachten?

Topiramat STADA® 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 2.: Schwangerschaft und Stillzeit). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat STADA® 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 STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat STADA® 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 STADA® zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (für weitere Informationen siehe unter Abschnitt 2.: 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 STADA® 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 STADA® gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat STADA® 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 STADA® 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.

Da Topiramat STADA® 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 STADA® kann in seltenen Fällen hohe Ammoniakspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, insbesondere, wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel mit Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen. Da dies ein ernst zu nehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?):

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

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

Einnahme von Topiramat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Topiramat STADA® und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat STADA® 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),
- eine Antibabypille. Topiramat STADA® kann Ihre Antibabypille weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat STADA® am besten geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie eine Antibabypille und Topiramat STADA® 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, Johanniskraut (Hypericum perforatum) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen), Warfarin 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 STADA® einnehmen.

Einnahme von Topiramat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Vorbeugung von Migräne

Topiramat STADA® kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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

- Wenn Sie Topiramat STADA® während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler, insbesondere für Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des 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 STADA® 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 STADA® schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Topiramat STADA® während der Schwangerschaft fortsetzen werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Topiramat STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Topiramat STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam; beobachten mangelnde Koordination, haben Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren; sehen doppelt oder verschwommen; fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck; fühlen sich niedergeschlagen oder aufgeregt oder haben Bauchschmerzen oder Anfälle (Krampfanfälle).

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

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat STADA® 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 STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

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

- Depression (neu aufgetreten oder bestehende verschlechtert).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anfälle (Krampfanfälle),

- Angst, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit,
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (neu aufgetretene, plötzliche Veränderung oder zunehmende Verschlechterung),
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Urinieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag),
- vermindertes oder fehlendes Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind),
- Gedanken an gravierendes selbstverletzendes Verhalten, Versuch der erheblichen Selbstverletzung,
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom – eine Abflussstörung des Kammerwassers im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen oder eine verminderte Sehfähigkeit verursacht,
- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie),
- 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.

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

- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen und Verschwommensehen.

Andere Nebenwirkungen schließen die folgenden ein; wenn diese schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- verstopfte, laufende Nase oder Halsschmerzen,
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Taubheit verschiedener Körperteile,
- Schläfrigkeit, Müdigkeit,
- Schwindel,
- Übelkeit, Durchfall,
- Gewichtsverlust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen),
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht),
- Appetitverlust, verminderter Appetit,
- Aggression, Agitiertheit, Wut, ungewöhnliches Verhalten,
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen,
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache,
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl von Unsicherheit beim Gehen,
- verminderte Fähigkeit, Routineaufgaben auszuführen,
- vermindertes Sehvermögen, Verlust von oder fehlender Geschmackssinn,
- unwillkürliches Zittern oder Zucken; schnelle unkontrollierbare Bewegungen der Augen,
- Sehstörung wie Doppelbilder, verschwommen Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim scharf Sehen,
- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz,
- Kurzatmigkeit,
- Husten,
- Nasenbluten,
- Fieber, sich nicht gut fühlen, Schwäche,
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich, Verdauungsstörung, Infektion des Magens oder des Darms,
- Mundtrockenheit,
- Haarausfall,
- Jucken,
- Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe oder Muskelzittern, Muskelschmerz oder Muskelschwäche, Brustschmerz,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutplättchen sind an der Blutgerinnung beteiligt), Abnahme der Anzahl an weißen Blutzellen, die einen Beitrag zum Schutz vor Infektionen leisten, Abnahme des Kaliumspiegels im Blut,
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut,
- geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend,
- erhöhter Appetit,
- gehobene Stimmung (Hochgefühl),
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, schwere psychische Störung (Psychose),
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken,
- Probleme beim Lesen, Sprachstörung, Probleme mit der Handschrift,
- Unruhe, Hyperaktivität,
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit,
- verringerte oder verlangsamte Körperbewegungen, unwillkürliche anormale oder sich wiederholende Muskelbewegungen,
- Ohnmacht,
- anormaler Tastsinn, gestörter Tastsinn,
- beeinträchtigt, verfälschter oder fehlender Geruchssinn,
- ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die einer Migräne oder einer bestimmten Art von Anfällen vorausgehen,
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen,
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr,
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, das Herz in der Brust schlagen spüren,
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (infolgedessen können sich einige Behandelte, die Topiramat STADA® einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten),
- Gesichtsrötung, sich warm fühlen,
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse),
- übermäßiges Abgehen von Darmgasen und –winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen,
- Zahnfleischbluten, erhöhte Speichelproduktion, Sabbern, Mundgeruch,
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst,
- Hautverfärbung,
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite,
- Blut im Urin, Harninkontinenz (fehlende Kontrolle), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerzen in der Flanke oder den Nieren,
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, sexuelle Störung,
- grippeähnliche Symptome,
- kalte Finger und Zehen,
- sich betrunken fühlen,
- Lernschwierigkeiten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anormal gesteigerte Stimmung,
- Bewusstseinsverlust,
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit,
- Sehschwäche,
- Schwellungen im und um das Auge,
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) in Fingern und Zehen bei Einwirkung von Kälte,
- Leberentzündung, Leberversagen,
- anormaler Körpergeruch,
- Beschwerden in Armen und Beinen,

- Nierenerkrankung.

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

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, der Bereich des schärfsten Sehens im Auge. Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.

Kinder und Jugendliche

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern jedoch häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

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

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel),
- Erbrechen,
- Fieber.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut,
- Hyperaktivität,
- sich warm fühlen,
- Lernschwierigkeiten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn Website: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topiramat STADA® 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Opadry® gelb bestehend aus: Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Topiramat STADA® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Topiramat STADA® Filmtabletten ist in den folgenden Stärken erhältlich: 25 mg, 50 mg, 100 mg und 200 mg Filmtabletten.

Topiramat STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Topiramate EG 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland: Topiramat STADA 50 mg Filmtabletten
Italien: Topiramato EG 50 mg compressa rivestite con film
Österreich: Topiramat STADA 50 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.