

# Topiramat STADA® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Topiramat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Topiramat STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 über 2 Jahren
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Topiramat STADA® beachten?**

**Topiramat STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Topiramat oder einen der sonstigen Bestandteile von Topiramat STADA® sind (diese werden in Abschnitt 6 aufgeführt)
- 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 2 unter: 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.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat STADA® ist erforderlich**

- Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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.

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.

**Bei Einnahme von Topiramat STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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.

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 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.

**Bei Einnahme von Topiramat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramat STADA® einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat STADA® einnehmen können.

**Schwangerschaft**

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.

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

**Stillzeit**

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topiramat STADA® 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 das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Topiramat STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Topiramat STADA® daher 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 Topiramat STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 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.

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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Topiramat STADA® 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 umfassen:**

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

**Häufige Nebenwirkungen 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 oder -schmerzen, Muskelzittern oder Muskelschwäche
- Brustschmerz
- Fieber
- Kraftverlust
- generelles Gefühl des Unwohlseins
- allergische Reaktion.

**Gelegentliche Nebenwirkungen 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 in 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 trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Bewegungen, Tränen und verminderte 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
- Blut im Urin
- 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 (erektiler Dysfunktion, Libidoverlust)
- Halluzinationen
- verminderte verbale Kommunikation.

**Seltene Nebenwirkungen 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
- Kalkablagerung im Gewebe.

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit unbekannt ist:**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. Wie ist Topiramat STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Topiramat STADA® nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Topiramat STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Topiramat.

1 Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

**Filmüberzug:** Opadry® gelb bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171).

**Wie Topiramat STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

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

Topiramat STADA® 100 mg ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.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 100 mg filmomhulde tabletten

Österreich: Topiramat STADA 100 mg Filmtabletten

Italien: Topiramato EG 100 mg compresse rivestite con film

Polen: TOPISTAD

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.