

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Topiramate-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

Topiramate

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 Topiramate-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Topiramate-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Topiramate-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Topiramate-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

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



Topiramate 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 über 2 Jahren
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Topiramate-ratiopharm® beachten?



Topiramate-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Topiramate oder einen der sonstigen Bestandteile von Topiramate-ratiopharm® 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 „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 Topiramate-ratiopharm® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramate-ratiopharm® ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramate-ratiopharm® 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) 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 Topiramate-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 Topiramate enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramate-ratiopharm® gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramate-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 Topiramate-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.

Bei Einnahme von Topiramate-ratiopharm® 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. Topiramate-ratiopharm® und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramate-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),
- Antibabypillen. Topiramate-ratiopharm® kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramate-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 Topiramate-ratiopharm® einnehmen.

Bei Einnahme von Topiramate-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Topiramate-ratiopharm® zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramate-ratiopharm® einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramate-ratiopharm® einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramate-ratiopharm® einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramate-ratiopharm® einnehmen können. Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des

ungeborenen Kindes, wenn Topiramate-ratiopharm® während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramate-ratiopharm® zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

Sie dürfen Topiramate-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 Topiramate-ratiopharm® 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 Topiramate-ratiopharm® 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 Topiramate-ratiopharm®

Nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Topiramate-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie Topiramate-ratiopharm® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramate-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollten

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können umfassen:

Krämpfe, Benommenheit, Sprachstörungen, Doppeltsehen, beeinträchtigtes Denken, anomale Koordination, getrübbtes Bewusstsein, erniedrigter Blutdruck, Bauchschmerzen, Erregbarkeit, Schwindel und Depression.

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfriger 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 Topiramate-ratiopharm® anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramate-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 Topiramate-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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Topiramate-ratiopharm® 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

Kinder und Jugendliche

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

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

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei Kindern aber nicht bei Erwachsenen in klinischen Studien berichtet wurden, umfassen:

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

Erwachsene

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen:

- Gewichtsverlust
- Kribbeln 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, Doppelsehen
- 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 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 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 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
- Muskuloskelettale 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 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-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Topiramat-ratiopharm® nach dem auf dem Etikett/ den Blisterpackungen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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. 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) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:

Opadry II hellgelb bestehend aus 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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011

Versionscode: Z07