Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Topamax 25, 50, 100 en 200 mg filmomhulde tabletten
Topamax 15, 25 en 50 mg harde capsules

topiramaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Topamax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topamax en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Topamax behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Het wordt gebruikt:
- zonder andere geneesmiddelen om aanvallen te behandelen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar
- met andere geneesmiddelen om aanvallen te behandelen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder
- om migraine bij volwassenen te voorkomen

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor topiramaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Voor het voorkomen van migraine als u zwanger bent of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u doeltreffende anticonceptie gebruikt (zie rubriek ‘zwangerschap en borstvoeding’ voor verdere informatie). Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topamax gebruikt.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Topamax inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u nierproblemen heeft, in het bijzonder bij nierstenen of als u nierdialyse ondergaat
- als u ooit een bepaalde afwijking heeft gehad in uw bloed en lichaamsvloeistof (metabole acidose)

- als u leverproblemen heeft
- als u oogproblemen heeft, in het bijzonder ‘groene staar’ (glaucoom)
- als u een groeiprobleem heeft
- als u een dieet gebruikt met veel vet (ketogeen dieet)
- als u Topamax gebruikt voor de behandeling van epilepsie en u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent (zie rubriek ‘zwangerschap en borstvoeding’ voor verdere informatie)

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Topamax inneemt.

Het is belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van dit geneesmiddel zonder daarover eerst contact op te nemen met uw arts.

Neem ook contact op met uw arts voordat u andere geneesmiddelen neemt die topiramaat bevatten, die u als alternatief voor Topamax heeft gekregen.

Het is mogelijk dat u gewicht verliest door het gebruik van Topamax. Uw gewicht moet dus regelmatig worden gecontroleerd als u dit geneesmiddel gebruikt. Raadpleeg uw arts als u teveel gewicht verliest of als een kind dat dit geneesmiddel gebruikt te weinig aankomt.

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Topamax heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Topamax kan ernstige huidreacties veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag en/of blaren krijgt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Topamax kan in zeldzame gevallen hoge ammoniumwaarden in het bloed veroorzaken (vastgesteld in bloedtests). Dit kan leiden tot een verandering van de werking van de hersenen, vooral als u naast Topamax ook een geneesmiddel op basis van valproïnezuur of natriumvalproaat gebruikt., Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als de volgende symptomen optreden omdat dit ernstig kan zijn (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):
- moeite hebben met denken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen
- minder alert of oplettend zijn
- zich erg slaperig voelen met weinig energie

Bij hogere doses van Topamax kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Topamax nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topamax en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van Topamax moeten worden aangepast.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere geneesmiddelen die uw denkvermogen, concentratie of spiercoördinatie hinderen of verminderen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken zoals spierverslappers en slaap- of kalmeringsmiddelen).
- anticonceptiepillen (‘de pil’). Topamax kan uw anticonceptiepillen minder werkzaam maken. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topamax gebruikt.

Vertel het uw arts als uw maandelijks bloedingspatroon verandert terwijl u ‘de pil’ en Topamax gebruikt.

Schrijf alle geneesmiddelen die u gebruikt op een lijst. Laat deze lijst aan uw arts en apotheker zien voordat u met een nieuw geneesmiddel begint.

Andere geneesmiddelen die u met uw arts of apotheker dient te bespreken zijn onder andere: andere geneesmiddelen tegen epilepsie, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarizine, St.-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressie) en warfarine (een bloedverdunner).

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Topamax inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt Topamax met of zonder voedsel innemen. Drink overdag veel om te voorkomen dat zich tijdens het gebruik van Topamax nierstenen vormen. Vermijd het gebruik van alcohol als u Topamax gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Voorkomen van migraine:
Topamax kan schadelijk zijn voor een ongeboren kind. U mag Topamax niet gebruiken als u zwanger bent. U mag Topamax niet gebruiken om migraine te voorkomen als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u doeltreffende anticonceptie toepast. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen en of Topamax geschikt is voor u. Voor het begin van de behandeling met Topamax moet er een zwangerschapstest worden gedaan.

Behandeling van epilepsie:
Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, dient u met uw arts te overleggen over andere mogelijke behandelingen in plaats van Topamax. Als er is besloten om Topamax te gebruiken, moet u doeltreffende anticonceptie toepassen. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topamax gebruikt. Voor het begin van de behandeling met Topamax moet er een zwangerschapstest worden gedaan.

Neem contact op met uw arts als u zwanger wilt worden.
Net als bij andere geneesmiddelen tegen epilepsie is er een risico schade toe te brengen aan het ongeboren kind als Topamax tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Zorg ervoor dat u goed weet wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van Topamax voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

- Als u Topamax gebruikt tijdens uw zwangerschap, heeft uw baby een hoger risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder een 'hazenlip' (een gespleten bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenwand van de mondholte). Pasgeboren jongetjes kunnen ook een afwijking aan de penis hebben (hypospadie). Deze afwijkingen kunnen al vroeg in de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u Topamax gebruikt tijdens uw zwangerschap, kan het zijn dat uw baby kleiner is bij de geboorte dan verwacht. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Het is mogelijk dat er andere geneesmiddelen zijn om uw aandoening te behandelen, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.
- Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u Topamax gebruikt. U en uw arts dienen samen te besluiten of u doorgaat met het gebruik van Topamax als u zwanger bent.

Borstvoeding
De werkzame stof in Topamax (topiramaat) komt bij de mens in de moedermelk terecht. Bij baby's die borstvoeding kregen van behandelde moeders zijn effecten gezien, waaronder diarree, slaperigheid, prikkelbaarheid en weinig gewichtstoename. Daarom zal uw arts met u bespreken of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met Topamax. Uw arts zal daarbij rekening houden met het belang van het geneesmiddel voor de moeder en het risico voor de baby.
Moeders die borstvoeding geven terwijl ze Topamax gebruiken, moeten de arts zo snel mogelijk raadplegen als ze bij de baby iets ongewoons opmerken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duizeligheid, vermoeidheid en problemen met zien kunnen optreden tijdens behandeling met Topamax. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Topamax tabletten bevatten lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Topamax capsules bevatten sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Andere ingrediënten
Topamax tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis Topamax en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Topamax tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven.
- Topamax harde capsules kunnen in hun geheel worden doorgeslikt of kunnen worden opengemaakt en de inhoud kan over een theelepel met wat zacht voedsel worden gestrooid. Het soort voedsel maakt niet uit; dit kan bijvoorbeeld appelmoes, vla, ijs, pap, pudding of yoghurt zijn. Zorg ervoor dat u direct na het innemen iets drinkt, om er zeker van te zijn dat het hele mengsel van voedsel en geneesmiddel wordt doorgeslikt.
- Houd de harde capsule rechtop, zodat u het woord 'TOP' kunt lezen
- Draai het heldere deel voorzichtig van de capsule. Dit kunt u het best doen boven de lepel met wat voedsel waarover u de korreltjes gaat uitstrooien.
- Strooi de hele inhoud van de capsule over een lepel met zacht voedsel, en let erop dat de hele voorgeschreven dosis over het voedsel wordt gestrooid.
- Zorg ervoor dat u de volledige lepel met het mengsel onmiddellijk doorslikt. Kauw er niet op. Neem onmiddellijk daarna iets te drinken om ervoor te zorgen dat het hele mengsel wordt doorgeslikt.
- Bewaar een mengsel van geneesmiddel en voedsel nooit voor later gebruik.
- Topamax kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van Topamax om nierstenen te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u teveel van Topamax heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- U kunt zich slaperig, vermoeid of minder alert voelen, een gebrek aan coördinatie hebben, moeite hebben met praten of met concentratie, dubbel zien of wazig zien, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, zich neerslachtig of opgejaagd voelen of buikpijn of stuipen (epileptische aanvallen) krijgen.

Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met Topamax gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga door op de gewone wijze. Als u twee of meer innames vergeet, neem dan contact op met uw arts.
- Neem geen dubbele dosis (twee dosissen op hetzelfde moment) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u heeft gezegd dit te doen. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit met deze medicatie te stoppen, kan uw dosis geleidelijk over een aantal dagen worden verlaagd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- depressie (nieuw of verergering)

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- stuipen (epileptische aanvallen)
- angst, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, verwardheid, gedesoriëntateerd zijn
- problemen met concentratie, langzaam denken, geheugenverlies, geheugenproblemen (nieuw, plotselinge verandering of verergering)
- nierstenen, vaak moeten plassen of pijn bij het plassen

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed (dit kan ademhalingsproblemen veroorzaken waaronder kortademigheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overdreven vermoeid en snelle of onregelmatige hartslag)
- verminderd of niet zweten (in het bijzonder bij jonge kinderen die aan hoge temperaturen zijn blootgesteld)
- gedachten hebben om zichzelf ernstig te beschadigen, proberen zichzelf ernstige schade toe te brengen
- verlies van een deel van het gezichtsveld

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- Glaucoom - een verstopte afvoer van vocht in het oog wat een verhoogde druk in het oog, pijn of verminderd zicht veroorzaakt

– Moeite hebben met denken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of oplettend zijn, zich erg slaperig voelen met weinig energie – deze symptomen kunnen wijzen op hoge ammoniumwaarden in het bloed (hyperammoniëmie) wat kan leiden tot een verandering van de werking van de hersenen (hyperammoniëmische encefalopatie).
– Ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse – deze kunnen verschijnen als huiduitslag met of zonder blaren. Irritatie van de huid, zweren of zwelling in de mond, keel, neus, ogen en rond de geslachtsdelen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een ernstig wijdverspreide huidbeschadiging (het loslaten van de buitenste huidlagen en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
– Ontsteking van het oog (uveïtis) met symptomen zoals roodheid van het oog, pijn, gevoeligheid voor licht, tranende ogen, stipjes zien of wazig zien.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstiger worden, vertel het dan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)
- verstopte neus, loopneus of keelpijn
- tintelingen, pijn en/of een verdoofd gevoel in verschillende lichaamsdelen
- slaperigheid, vermoeidheid
- duizeligheid
- misselijkheid, diarree
- gewichtsverlies

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)
- bloedarmoede (weinig bloedcellen)
- allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, gezwollen gezicht, galbulten)
- gebrek aan eetlust, verminderde eetlust
- agressie, opwinding, woede, abnormaal gedrag
- moeilijk in slaap vallen of in slaap blijven
- problemen met spreken of een spraakstoornis, slepende spraak
- onhandigheid of gebrekkige coördinatie, een wankel gevoel bij het lopen
- minder goed routinetaken kunnen uitvoeren
- verminderde smaak, verlies van smaak of geen smaak
- ongewild beven of schudden; snelle, onbeheersbare oogbewegingen
- zichtstoornis, zoals dubbel zien, wazig zien, verminderd zicht, moeilijkheid om de ogen scherp te stellen
- draaierig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn
- kortademigheid
- hoesten
- neusbloedingen
- koorts, zich niet lekker voelen, zwakte
- braken, constipatie, buikpijn of buikongemak, indigestie, maag- of darminfectie
- droge mond
- haarverlies
- jeuk
- gewrichtspijn of gezwollen gewricht(en), spierkrampen of spiertrekkingen, spierpijn of spierzwakte, pijn op de borst
- gewichtstoename

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)
- afname van bloedplaatjes (bloedcellen die een bloeding helpen stoppen), afname van witte bloedcellen die helpen u tegen infectie te beschermen, afname van kalium in het bloed
- verhoging van leverenzymen, toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in het bloed

- gezwollen klieren in hals, oksel of lies
- grotere eetlust
- uitgelaten stemming
- horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, ernstige mentale stoornis (psychose)
- geen emotie tonen en/of voelen, ongewone achterdocht, paniekaanval
- problemen met lezen, spraakstoornis, problemen met schrijven
- rusteloosheid, hyperactiviteit
- langzamer denken, verminderde waakzaamheid of alertheid
- verminderde of langzame lichaamsbewegingen, onwillekeurige abnormale of herhaalde spierbewegingen
- flauwvallen
- abnormale tastzin, verminderde tastzin
- verminderde, verstoorde of geen reukzin
- ongewoon gevoel of sensatie die een voorbode kan zijn van een migraineaanval of van een bepaald soort epileptische aanval
- droog oog, gevoeligheid van de ogen voor licht, trekken van een ooglid, waterige ogen
- verminderd horen of gehoorverlies, gehoorverlies in één oor
- langzame of onregelmatige hartslag, uw hart in uw borst voelen bonzen
- lage bloeddruk, verlaging van de bloeddruk wanneer u gaat rechtstaan (daardoor kunnen sommige mensen die Topamax gebruiken zich flauw voelen, zich duizelig voelen, of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- overmatig blozen, het warm hebben
- alvleesklierontsteking (ontsteking van de pancreas)
- buitensporig veel darmgassen of winden laten, brandend maagzuur, een vol of opgeblazen gevoel in de buik
- bloedend tandvlees, verhoogde speekselvorming, kwijlen, slechte adem
- overmatig veel drinken, dorst
- verkleuring van de huid
- spierstijfheid, pijn in de zij
- bloed in de urine, urine-incontinentie (verlies van controle), dringend moeten plassen, pijn in de zij of in de nier
- moeilijk een erectie krijgen of houden, seksuele problemen
- griepachtige symptomen
- koude vingers en tenen
- dronken gevoel
- leerstoornis

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)
- ongewoon uitgelaten stemming
- bewustzijnsverlies
- blindheid in één oog, tijdelijke blindheid, nachtblindheid
- lui oog
- zwelling in en rond de ogen
- verdoofd gevoel, tinteling en kleurverandering (wit, blauw, dan rood) van de vingers en tenen bij blootstelling aan kou
- ontsteking van de lever, leverfalen
- ongewone geur van de huid
- ongemakkelijk gevoel in armen of benen
- nieraandoening

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Maculopathie is een ziekte van de macula, het kleine deel van het netvlies waar het gezichtsvermogen het scherpst is. Raadpleeg uw arts als u merkt dat uw gezichtsvermogen verandert of verslechtert.

Kinderen
De bijwerkingen bij kinderen zijn over het algemeen gelijkaardig aan die gezien bij volwassenen, maar de volgende bijwerkingen kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen:
- concentratieproblemen
- verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed
- gedachten hebben om zichzelf ernstig te beschadigen
- vermoeidheid
- verminderde of grotere eetlust
- agressie, abnormaal gedrag
- moeilijk in slaap vallen of in slaap blijven
- een wankel gevoel bij het lopen
- zich niet lekker voelen
- afname van de hoeveelheid kalium in het bloed
- geen emotie tonen en/of voelen
- waterige ogen
- een langzame of onregelmatige hartslag

Andere bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen, zijn:
Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)
- een draaierig gevoel (draaiduizeligheid)
- braken
- koorts

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)
- toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in het bloed
- hyperactiviteit
- het warm hebben
- leerstoornis

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/fles/doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Filmomhulde tabletten:
Bewaren beneden 25 °C.
Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming van de tabletten tegen vocht.

Flessen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming van de tabletten tegen vocht.

Harde capsules:
Bewaren beneden 25 °C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming van de capsules tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is topiramaat.
- Elke Topamax filmomhulde tablet bevat 25, 50, 100 of 200 mg topiramaat.
- Elke Topamax harde capsule bevat 15, 25 of 50 mg topiramaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Filmomhulde tabletten
kern:
lactosemonohydraat
gepregelatiniseerd maïszetmeel
microkristallijne cellulose
natrium zetmeelglycolaat (Type A)
magnesiumstearaat

filmomhulling:
Opadry® wit, geel of roze[1], carnaubawas.

[1] Opadry® bevat hypromellose, macrogol, polysorbaat 80 en als kleurstoffen titaniumdioxide E171 (alle sterktes), geel ijzeroxide E172 (50 en 100 mg) en rood ijzeroxide E172 (200 mg).

Harde capsules
suikergranules (maïszetmeel, sucrose), povidone, cellulose-acetaat
capsule:
gelatine, titaniumdioxide (E171)
drukinkt:
zwarte inkt (zwart ijzeroxide (E172), schellak en propyleenglycol).

Hoe ziet Topamax eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten
25 mg: witte, ronde tabletten met een diameter van 6 mm, “TOP” op één zijde en “25” op de andere zijde.
50 mg: lichtgele, ronde tabletten met een diameter van 7 mm, “TOP” op één zijde en “50” op de andere zijde.
100 mg: gele, ronde tabletten met een diameter van 9 mm, “TOP” op één zijde en “100” op de andere zijde.
200 mg: zalmkleurige, ronde tabletten met een diameter van 10 mm, “TOP” op één zijde en “200” op de andere zijde.

Ondoorschijnende plastieken fles met verzegelde sluiting met 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 of 200 (2 x 100) tabletten. Elke fles bevat een droogmiddel dat niet ingenomen mag worden.

Blisterverpakkingen met aluminium/aluminium blisterstrips. Verpakkingen met 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 of 200 (2 x 100) tabletten. De individuele (alu/alu) blisterstrips zijn verpakt in een vouwdoos.

Harde capsules
15 mg: kleine witte tot gebroken witte granules in harde gelatinecapsules met een wit ondoorschijnend onderste deel, gemarkeerd "15 mg" en een doorzichtig bovenste deel, gemarkeerd "TOP".
25 mg: kleine witte tot gebroken witte granules in harde gelatinecapsules met een wit ondoorschijnend onderste deel, gemarkeerd "25 mg" en een doorzichtig bovenste deel, gemarkeerd "TOP".
50 mg: kleine witte tot gebroken witte granules in harde gelatinecapsules met een wit ondoorschijnend onderste deel, gemarkeerd "50 mg" en een doorzichtig bovenste deel, gemarkeerd "TOP".

Ondoorschijnende plastieken HDPE fles met verzegelde sluiting met 20, 28, 60 of 100 capsules die granules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, België

Fabrikant:

Filmomhulde tabletten
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België
en
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Italië
Voor Verenigd Koninkrijk en Ierland: Mc Gregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Verenigd Koninkrijk
Of
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Harde capsules
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Italië
Voor Verenigd Koninkrijk en Ierland: Mc Gregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Filmomhulde tabletten:
Blisterverpakkingen:
25 mg: BE184405
50 mg: BE184387
100 mg: BE184371
200 mg: BE184362
Plastieken fles:
25 mg: BE398571
50 mg: BE398587
100 mg: BE398596

200 mg: BE398605

Harde capsules:
Plastieken fles:
15 mg: BE207426
25 mg: BE207435
50 mg: BE207444

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Cyprus, Duitsland, Estland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Topamax
Denemarken, Finland, Noorwegen, IJsland, Zweden:	Topimax
Frankrijk:	Epitomax
Griekenland:	Topamac

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2021.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.