

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Topamax 15 mg Hartkapseln Topamax 25 mg Hartkapseln Topamax 50 mg Hartkapseln

Topiramamat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

#### 1. Was ist Topamax und wofür wird es angewendet?

Topamax 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 im Alter von 2 Jahren und älter
- um Migränepflege bei Erwachsenen vorzubeugen

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topamax beachten?

##### Topamax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramamat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Vorbeugung von Migräne

- Sie dürfen Topamax nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topamax nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“.

##### Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topamax nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topamax nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topamax die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topamax während der Schwangerschaft und die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten können.

Die Packung von Topamax enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramaten während der Schwangerschaft erinnert.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topamax einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topamax einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme, insbesondere Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, insbesondere unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topamax kann ein ungeborenes Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topamax muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- schwanger sind. Topamax kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topamax einnehmen.

Wenn Sie an Epilepsie leiden, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramaten enthalten und Ihnen als Alternative zu Topamax gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn sie Topamax 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 Topamax 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.

Topamax kann schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eine Blasenbildung entwickeln (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Topamax 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 Medikament auf Basis von 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 Topamax Dosierungen kann sich das Risiko diese Symptome zu entwickeln erhöhen.

### **Anwendung von Topamax 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.

Topamax und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topamax angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

- 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).
- hormonelle Verhütungsmittel. Topamax kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma, verwendet werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Form der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von Topamax anwenden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung ändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und Topamax einnehmen. Es kann zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenden Sie in diesem Fall die hormonellen Verhütungsmittel weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

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 Topamax einnehmen.

### **Einnahme von Topamax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topamax einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können

Topamax kann ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

#### *Vorbeugung von Migräne*

- Bei Migräne dürfen Sie Topamax nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Bei Migräne dürfen Sie Topamax nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden hochwirksame Verhütungsmethoden an.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topamax ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

#### *Behandlung von Epilepsie*

- Bei Epilepsie dürfen Sie Topamax nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topamax nicht anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topamax die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topamax während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben, die Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden können.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topamax ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

#### *Die Risiken von Topiramate bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Krankheit, für die Topiramate angewendet wird):*

Wenn Topamax während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.

- Wenn Sie Topamax während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramate einnehmen, haben etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler. Bei Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen, sind es dagegen 1 bis 3 von 100 Kindern. Insbesondere wurden Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen) beobachtet. Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich schon früh in der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topamax während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen.
- Wenn Sie Topamax während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramate einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter als erwartet, während 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnahmen, kleiner und leichter als erwartet waren.
- 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.

#### *Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:*

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von Topamax infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topamax getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topamax eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.

- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramate verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten.

*Anwendung von Topamax bei Mädchen:*

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchen sind, das mit Topamax behandelt wird, müssen Sie sofort den Arzt kontaktieren, sobald das Mädchen ihre erste Periode bekommt. Der Arzt wird Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind durch die Einnahme von Topiramate während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.

*Wenn Sie während der Einnahme von Topamax schwanger werden möchten:*

- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie Ihre Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Wenn Sie Topamax zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, beenden Sie die Einnahme nicht ,bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern kann.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topamax während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

*Wenn Sie während der Einnahme von Topamax schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:*

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topamax zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um abzuklären, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.
- Wenn Sie Topamax zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie bzw. Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topamax während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topamax während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Die Packung von Topamax enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramate während der Schwangerschaft erinnert.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Topamax (Topiramate) geht in die menschliche 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 Topamax 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 Topamax 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 Topamax auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

### **Topamax Hartkapseln enthalten Sucrose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Topamax 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.

- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topamax beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topamax Hartkapseln können im Ganzen geschluckt oder geöffnet und auf einen Teelöffel mit weicher Nahrung jeglicher Art gestreut werden. Beispiele hierfür sind Apfelmus, Vanillesoße, Eis, Brei, Pudding oder Joghurt. Trinken Sie danach reichlich Flüssigkeit um sicherzustellen, dass die gesamte Mischung aus Nahrung und Medizin heruntergeschluckt wird.
- Halten Sie die Hartkapsel aufrecht, so dass Sie das Wort „TOP“ lesen können.
- Drehen Sie den durchsichtigen Teil der Kapsel vorsichtig ab. Vielleicht finden Sie es für sich am geeignetsten, dies über der geringen Menge der Nahrung zu tun, auf der der Kapselinhalt verteilt werden soll.
- Verteilen Sie den gesamten Inhalt der Kapsel auf einem Löffel mit weicher Nahrung, wobei Sie darauf achten müssen, dass die gesamte verschriebene Dosis auf die Nahrung gestreut wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Mischung aus Nahrung und Kapselinhalt sofort herunterschlucken. Vermeiden Sie zu kauen. Trinken Sie sofort Flüssigkeit, um sicher zu sein, dass die gesamte Mischung geschluckt wurde.
- Bewahren Sie niemals etwas vom Arzneimittel oder der Nahrungsmittelmischung für eine spätere Verwendung auf.
- Topamax 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 Topamax einnehmen.

Mädchen und Frauen, die schwanger werden können:

Die Behandlung mit Topamax sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu besprechen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Topamax eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Topamax eingenommen haben, ziehen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate oder wenden Sie sich an die Vergiftungszentrale (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam, haben mangelnde Koordination, Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, fühlen sich niedergeschlagen oder aufgeregter oder haben Bauchschmerzen oder Krampfanfälle (epileptische Anfälle).

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topamax anwenden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Topamax 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 Menge ein (zwei Dosen gleichzeitig), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Topamax 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, 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 suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Depression (neu oder verschlechtert)

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

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

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- erhöhte Säurewerte im Blut (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- vermindertes oder fehlendes Schwitzen (insbesondere bei Kleinkindern, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an selbstverletzendes Verhalten, Versuch der Selbstverletzung
- Verlust eines Teils des Gesichtsfeldes

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen 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 Schwellung 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 Personen 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 Personen betreffen)**

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, Ruhelosigkeit, Wut, anormales 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
- verminderter, Verlust oder fehlender Geschmackssinn
- unwillkürliches Zittern oder Zucken; schnelle unkontrollierbare Bewegungen der Augen
- Sehstörung wie doppelt Sehen, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- 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 Personen betreffen)**

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), 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 Drüsen am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung
- 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, beeinträchtigter Tastsinn
- beeinträchtigter, gestörter 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
- verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, das Herz in der Brust schlagen spüren
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (infolgedessen können sich einige Behandelte, die Topamax einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Hitzegefühl, sich warm fühlen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- übermäßiges Abgehen von Darmgasen oder –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 zu erhalten, sexuelle Störung
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lernschwierigkeiten

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

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

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

- 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.

**Kinder**

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen, aber die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen vorkommen:

- Konzentrationsprobleme
- erhöhte Säuremenge im Blut
- Gedanken daran haben, sich etwas Schlimmes anzutun
- Müdigkeit
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggressivität, anormales Verhalten
- Schwierigkeiten, einzuschlafen oder durchzuschlafen
- ein unsicheres Gefühl beim Gehen
- sich unwohl fühlen
- Senkung der Kaliummenge im Blut
- keine Emotion zeigen und/oder fühlen
- tränende Augen

- ein langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern vorkommen können, sind:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

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

**Gelegentlich (kann bis 1 von 100 Personen 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 anzeigen:

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Topamax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche/der Faltschachtel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um die Kapseln vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Topamax enthält**

- Der Wirkstoff ist Topiramat.
- Jede Topamax Hartkapsel enthält 15, 25 oder 50 mg Topiramat.
- Die sonstigen Bestandteile von Topamax sind:
  - Zucker-Pellets (Maisstärke, Sucrose), Povidon, Zelluloseacetat

- Kapsel: Gelatine, Titandioxid (E171)
- Drucktinte: schwarze Tinte (schwarzes Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack und Propylenglycol).

### Wie Topamax aussieht und Inhalt der Packung

15 mg Hartkapseln: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „15 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.

25 mg Hartkapseln: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „25 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.

50 mg Hartkapseln: kleines weißes bis gebrochen weißes Granulat in Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen undurchsichtigen unteren Teil mit der Markierung „50 mg“ und einen durchsichtigen oberen Teil mit der Markierung „TOP“.

Undurchsichtige HDPE Plastikflasche mit Verschlussversiegelung und 20, 28, 60 oder 100 Kapseln, die Granulat enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgien

Hersteller:

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Italien

Vereinigtes Königreich und Irland: Mc Gregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Vereinigtes Königreich

### Zulassungsnummern

*Kunststoffflasche:*

15 mg: BE207426 ; LU : 2000010043

25 mg: BE207435 ; LU : 2000010044

50 mg: BE207444 ; LU : 2000010045

### Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Deutschland, Italien, Luxemburg, Malta, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Tschechische Republik, Zypern :	Topamax
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden:	Topimax
Frankreich:	Epitomax
Griechenland:	Topamac
Irland, Niederlande:	Topamax Sprinkle
Spanien:	Topamax

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**