

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Topiramate EG 25, 50 en 100 mg filmomhulde tabletten topiramaat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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 Topiramate EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Topiramate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Topiramate EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Topiramate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Topiramate EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Topiramate EG behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Het wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen, om aanvallen te voorkomen 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 Topiramate EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Topiramate EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Voorkoming van migraine**

- U mag Topiramate EG niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u Topiramate EG niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Zie onder de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid - Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden”.

##### **Behandeling van epilepsie**

- U mag Topiramate EG niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u Topiramate EG niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als Topiramate EG het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van Topiramate EG tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap. Zie onder de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid - Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden".

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

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven of scan de QR-code (zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen").

Op of in het doosje van Topiramate EG zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's tijdens de zwangerschap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Topiramate EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Topiramate EG inneemt als u:

- nierproblemen heeft, in het bijzonder bij nierstenen of als u nierdialyse ondergaat
- ooit een bepaalde afwijking heeft gehad in uw bloed en lichaamsvloeistof (metabole acidose)
- leverproblemen heeft
- oogproblemen heeft, in het bijzonder 'groene staar'(glaucoom)
- een groeioprobleem heeft
- een dieet gebruikt met veel vet (ketogeen dieet)
- een vrouw bent die zwanger kan worden. Topiramate EG kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik tijdens uw behandeling met Topiramate EG en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis van Topiramate EG zeer effectieve voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen). Zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" voor meer informatie;
- zwanger bent. Topiramate EG kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt, dan moet u met uw arts praten voor u Topiramate EG inneemt.

Als u epilepsie heeft, dan is het belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van uw geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

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

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Topiramate EG 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.

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

Topiramate EG 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 Topiramate EG 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 Topiramate EG kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Topiramate EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topiramate EG en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van Topiramate EG 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).
- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Door Topiramate EG kan de werking van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen minder worden. U moet een extra barrièremiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met Topiramate EG.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en Topiramate EG gebruikt. U kunt last krijgen van onregelmatige bloeding. In dat geval moet u gewoon doorgaan met het gebruik van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en met uw arts praten.

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, flunarazine en St.-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (een plantaardig middel dat gebruikt wordt voor de behandeling van depressies) 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 Topiramate EG inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt Topiramate EG met of zonder voedsel innemen. Drink overdag veel om te voorkomen dat zich tijdens het gebruik van Topiramate EG nierstenen vormen. Vermijd het gebruik van alcohol als u Topiramate EG gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Topiramate EG kan de gezondheid van een ongeboren kind schaden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingsmethoden.

Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen en de risico's te bespreken.

#### *Voorkoming van migraine*

- Als u migraine hebt, mag u Topiramate EG niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u migraine hebt, mag u Topiramate EG niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met Topiramate EG.

#### *Behandeling van epilepsie*

- Als u epilepsie heeft, mag u Topiramate EG niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u epilepsie heeft, mag u Topiramate EG niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als Topiramate EG het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt, en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van Topiramate EG tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap, die schadelijk kunnen zijn voor uw ongeboren kind.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met Topiramate EG.

#### *De risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap (ongeacht voor welke aandoening topiramaat wordt gebruikt):*

Er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als Topiramate EG tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- Als u Topiramate EG tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans groter dat uw kind aangeboren afwijkingen heeft. Ongeveer 4 tot 9 van de 100 kinderen van vrouwen die topiramaat gebruiken, hebben aangeboren afwijkingen. Vergeleken hierbij hebben 1 tot 3 van de 100 kinderen van vrouwen die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken, aangeboren afwijkingen. Vooral een gespleten lip (een spleet in de bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenkant van de mond) zijn waargenomen. Bij pasgeboren jongetjes kan de penis ook misvormd zijn (hypospadië). Deze afwijkingen kunnen al vroeg tijdens de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u Topiramate EG tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat uw kind autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) krijgt, 2 tot 3 keer zo groot als bij kinderen van moeders die epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Als u Topiramate EG tijdens de zwangerschap gebruikt, kan het zijn dat uw baby bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht. In één studie was 18% van de kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap topiramaat gebruikten, kleiner en lichter bij de geboorte dan verwacht, vergeleken met 5% van de kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Praat met uw arts als u vragen hebt over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Er kunnen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn voor uw aandoening, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.

#### *Noodzaak voor geboortebeperking bij vrouwen die zwanger kunnen worden:*

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingen in plaats van Topiramate EG. Als wordt besloten om Topiramate EG te

gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van Topiramate EG zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken.

- U moet één zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken (zoals een spiraaltje), of twee elkaar aanvullende middelen, zoals de pil met een barrièremiddel (zoals een condoom of pessarium/vrouwencondoom). Bespreek met uw arts wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel voor u is.
- Als u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen gebruikt, kan het zijn dat die door het gebruik van topiramaat minder goed werken. Daarom moet u een extra barrièremiddel gebruiken (zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom).
- Vertel het uw arts als u last krijgt van onregelmatige bloedingen.

*Het gebruik van Topiramate EG door meisjes:*

Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met Topiramate EG wordt behandeld, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met haar arts als uw kind voor het eerst ongesteld wordt (menstrueert). De arts zal u dan informatie geven over de risico's die een ongeboren kind loopt als het tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld aan topiramaat, en over de noodzaak van een zeer effectief voorbehoedsmiddel.

*Wilt u zwanger worden terwijl u Topiramate EG gebruikt?*

- Maak dan een afspraak met uw arts.
- Stop niet met het gebruik van uw voorbehoedsmiddel tot u dat met uw arts hebt besproken.
- Als u Topiramate EG voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts hebt besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden.
- Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van Topiramate EG tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.

*Bent u zwanger geworden of denkt u dat u zwanger bent geworden terwijl u topiramate EG gebruikt?*

- Maak dan een dringende afspraak met uw arts.
- Als u Topiramate EG gebruikt om migraine te voorkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts om te beoordelen of u een ander geneesmiddel nodig heeft.
- Als u Topiramate EG voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts heeft besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden. Als uw epilepsie erger wordt, kunt u uw ongeboren kind in gevaar brengen.
- Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van Topiramate EG tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.
- Als Topiramate EG tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, zult u vaker worden onderzocht om te controleren hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt.

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven. De patiëntengids is ook op te vragen door een QR-code te scannen. Zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen". Op of in het doosje van Topiramate EG zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De werkzame stof in Topiramate EG (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 Topiramate EG. 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 Topiramate EG 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 gezichtsproblemen kunnen optreden tijdens behandeling met Topiramate EG. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

### **Topiramate EG bevat 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.

## **3. Hoe neemt u Topiramate EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden:

De behandeling met Topiramate EG moet worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie en migraine. Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen.

### **Wijze van toediening**

- Neem Topiramate EG precies zoals het werd voorgeschreven. Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis Topiramate EG en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Topiramate EG tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven.
- Topiramate EG kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van Topiramate EG om nierstenen te voorkomen.

#### *Topiramate EG 25 mg*

- Slik de tabletten steeds ongekauwd met voldoende water in. Breek de 25 mg tabletten enkel, als u een dosis van 6,25 mg of 12,5 mg topiramaat moet nemen.

#### *Topiramate EG 50 mg en 100 mg*

- Slik de tabletten steeds onverdeeld en ongekauwd met voldoende water in.

### **Heeft u te veel van Topiramate EG ingenomen?**

- Wanneer u te veel van Topiramate EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking 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 toevallen (epileptische aanvallen) krijgen.

Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met Topiramate EG gebruikt.

**Bent u vergeten Topiramate EG 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 Topiramate EG**

Stop niet met de inname 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, al krijgt niet iedereen 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 10 mensen treffen**

- Depressie (nieuw of verergering)

**Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen**

- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Angst, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, verwardheid, desoriëntatie
- Problemen met concentratie, traagheid van denken, geheugenverlies, geheugenproblemen (nieuw begin, plotselinge verandering of verergering)
- Nierstenen, vaak moeten plassen of pijn bij het plassen

**Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen**

- Verhoogd zuurgehalte in het bloed (kan ademhalingsproblemen veroorzaken waaronder kortademigheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, hevige vermoeidheid en een 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 verwonden, proberen zichzelf ernstig te verwonden
- Verlies van een deel van het gezichtsveld

**Zelden: kan tot 1 op 1000 mensen treffen**

- Glaucoom, een verstopte afvoer van vocht in het oog, wat een verhoogde oogdruk, pijn en verminderd zicht veroorzaakt
- Moeite hebben met denken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of opletterend 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 (hyperammoniëmie 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: 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 omvatten onder meer de volgende, als ze ernstiger worden, vertel het dan uw arts of apotheker:**

**Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen 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 10 mensen treffen**

- bloedarmoede (weinig bloedcellen)
- allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, gezwollen gezicht, netelroos)
- gebrek aan eetlust, verminderde eetlust
- agressie, opwinding, woede, abnormaal gedrag
- moeite met inslapen of doorslapen
- problemen met spreken of een spraakstoornis, onduidelijke spraak
- onhandigheid of gebrekkige coördinatie, een wankel gevoel tijdens het stappen
- minder goed routinetaken kunnen uitvoeren
- verminderde smaak, verlies van smaak of geen smaak
- onvrijwillig trillen of beven; snelle, ongecontroleerde oogbewegingen
- zichtstoornissen zoals dubbel zien, wazig zien, verminderd zicht, moeite met scherpstellen
- draaierig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn;
- kortademigheid
- hoesten
- neusbloedingen
- koorts, zich niet lekker voelen, zwakte
- braken, constipatie, buikpijn of onbehaaglijk gevoel, indigestie, maag- of darminfectie
- droge mond
- haaruitval
- jeuk
- gewrichtspijn of gezwollen gewricht(en), spierkrampen of spiertrekkingen, spierpijn of spierzwakte, pijn op de borst
- gewichtstoename

**Soms: kan tot 1 op 100 mensen 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 bloedcellen) in het bloed
- gezwollen klieren in de hals, het oksel of de 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
- droge ogen, 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 of verlaging van de bloeddruk wanneer u gaat rechtstaan (daardoor kunnen sommige mensen die Topiramate EG gebruiken zich flauw voelen, zich duizelig voelen, of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- overmatig blozen, het warm hebben
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- 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
- huidverkleuring
- spierstijfheid, pijn in de zij
- bloed in de urine, urine-incontinentie (verlies van controle), dringend moeten plassen, pijn in de zij of in de nieren
- moeilijk een erectie krijgen of houden, seksuele problemen
- griepachtige symptomen
- koude vingers en tenen
- dronken gevoel
- leerstoornis

**Zelden: kan tot 1 op 1000 mensen 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: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- maculopathie is een aandoening van de macula, de kleine vlek in 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Topiramate EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Topiramate EG?**

De werkzame stof in Topiramate EG is topiramaat.

Elke Topiramate EG filmomhulde tablet bevat 25, 50 of 100 mg topiramaat.

De andere stoffen in Topiramate EG staan hieronder vermeld.

De andere stoffen zijn:

Bijsluiter

Tabletkern:

Lactosemonohydraat  
Microkristallijne cellulose  
Gepregelatiniseerd maïszetmeel  
Crospovidon  
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide  
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

*Topiramate EG 25 mg filmomhulde tabletten:*

Opadry Wit bevattende:  
Titaandioxide E171  
Hypromellose E464  
Macrogol 8000  
Talk

*Topiramate EG 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten:*

Opadry Geel bevattende:  
Titaandioxide E171  
Hypromellose E464  
Macrogol 8000  
Talk  
Geel ijzeroxide E172

**Hoe ziet Topiramate EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tablet.

Topiramate EG 25 mg filmomhulde tabletten kunnen verdeeld worden in vier gelijke delen. De tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een kruisvormige breukstreep en beschikbaar in Al/Al-blisterverpakkingen van 10, 14, 20, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 of 200 filmomhulde tabletten.

Topiramate EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten en beschikbaar in Al/Al-blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 of 200 filmomhulde tabletten.

Topiramate EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten en beschikbaar in AL/AL-blisterverpakkingen van 10, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 of 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk  
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Topiramat STADA 25/50/100 mg Filmtabletten
België:	Topiramate EG 25/50/100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Topiramat STADA 25/50/100 mg Filmtabletten
Italië:	Topiramato EG 25/50/100 mg compresse rivestite con film

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Topiramate EG 25 mg filmomhulde tabletten : BE324685

Topiramate EG 50 mg filmomhulde tabletten : BE324694

Topiramate EG 100 mg filmomhulde tabletten : BE324703

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**

**Andere informatiebronnen**

U kunt de meest recente goedgekeurde informatie (productinformatie, educatief materiaal) over dit geneesmiddel lezen door de volgende QR-code te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende website (URL): {URL in te voegen}