

Topiramat HEXAL® 25 mg Filmtabletten

Topiramat HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Topiramat HEXAL® 100 mg Filmtabletten

Topiramat HEXAL® 200 mg Filmtabletten

Topiramat

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



1 Was ist Topiramat HEXAL und wofür wird es angewendet?

Topiramat HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 2 Jahren und darüber
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat HEXAL einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können
 Topiramat HEXAL 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.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat HEXAL beachten?

Topiramat HEXAL darf nicht eingenommen werden

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

zur Vorbeugung von Migräne:

- Sie dürfen Topiramat HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topiramat HEXAL 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“.

Vorbeugung von Migräne

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

zur Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft und die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“.

Behandlung von Epilepsie

- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramat HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten oder den Sie durch Scannen des QR-Codes (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“) erhalten können.

Die Risiken von Topiramat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Krankheit, für die Topiramat angewendet wird):
 Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.

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

- Wenn Sie Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramat 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 Lippenpalpen (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 nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat HEXAL einnehmen.

- Wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat HEXAL einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumproblem haben
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- schwanger sind. Topiramat HEXAL kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem Risiko während der Schwangerschaft haben.

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

Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die ein geringeres Risiko für Geburtsfehler haben.

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

Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:

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

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von Topiramat HEXAL infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topiramat HEXAL getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topiramat HEXAL eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat HEXAL einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barriere- oder Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat HEXAL behandelt wurden, hatten Gedanken daran, 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.

Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barriere- oder Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden.

Topiramat HEXAL 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 Arzneimittel mit 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):

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten.

- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen
- Verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit

Bei höheren Dosierungen von Topiramat HEXAL kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

Einnahme von Topiramat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

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

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topiramat HEXAL 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 Topiramat während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

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 z. B. zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel)

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

hormonelle Verhütungsmittel. Topiramat HEXAL kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche Barriere- oder 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 Topiramat HEXAL anwenden sollten.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Der Patientinnenleitfaden ist auch durch Scannen eines QR-Codes erhältlich, siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“. Die Packung von Topiramat HEXAL enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

hormonelle Verhütungsmittel. Topiramat HEXAL kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche Barriere- oder 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 Topiramat HEXAL anwenden sollten.

Stillzeit
 Der Wirkstoff von Topiramat HEXAL (Topiramat) geht in die Muttermilch über. Zu den Auswirkungen, die bei gestillten Kindern von behandelten Müttern beobachtet wurden, gehören Durchfall, Schläfrigkeit, Erregbarkeit und geringe Gewichtszunahme. Aus diesen Grund wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie auf das Stillen oder auf die Behandlung mit Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat HEXAL auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

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.

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat HEXAL auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen sollten, schließen andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Ploglitazon, Gilbenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (Hypericum perforatum) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen) ein.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Einnahme von Topiramat HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat HEXAL schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL 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 Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat HEXAL während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Topiramat HEXAL enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Topiramat HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Topiramat HEXAL 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.

- Mädchen und Frauen, die schwanger werden können:
Die Behandlung mit Topiramat HEXAL 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.
- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat HEXAL beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
 - Topiramat HEXAL Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
 - Topiramat HEXAL kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Trinken Sie über den Tag verteilt viel Flüssigkeit, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern, während Sie Topiramat HEXAL einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfriger, müde oder weniger aufmerksam; beobachten mangelnde Koordination; haben Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren; sehen doppelt oder verschwommen; fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck; fühlen sich niedergeschlagen oder aufgeregt oder haben Bauchschmerzen oder Anfälle (Krampfanfälle).

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

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat HEXAL vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat HEXAL 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 Einnahme 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 begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression (neu aufgetreten oder bestehende verschlechtert)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anfälle (Krampfanfälle)
- 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 Behandelten betreffen)

- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- vermindertes oder fehlendes Schwitzen (Oligohydrose)
- Gedanken an gravierendes selbstverletzendes Verhalten, Versuch der erheblichen Selbstverletzung
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfelds

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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).

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 Behandelten 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 Behandelten betreffen)

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, übermäßige Rastlosigkeit, Wut
- 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 Doppelbilder, verschwommen 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 zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutplättchen sind an der Blutgerinnung beteiligt), 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 Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung (Hochgefühl)
- 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, gestörter Tastsinn
- beeinträchtigte, verlässlicher 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 Topiramat HEXAL einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Gesichtsrötung, sich warm fühlen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)

- übermäßiges Abgehen von Darmgasen und -winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnefleischbluten, 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 aufrecht zu erhalten, sexuelle Störung
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lemschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstseinsverlust
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Sehschwäche
- Schwellungen im und um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) in Fingern und Zehen bei Einwirkung von Kälte
- Leberentzündung, Leberversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung, an der die Schleimhäute (wie Mund, Nase und Augen) stark mitbeteiligt sind und die mit Hautausschlag und Blasenbildung einhergehen kann
- anormaler Körpergeruch
- Beschwerden in Armen und Beinen
- Nierenerkrankung

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

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem Bereich des schärfsten Sehens im Auge. Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- toxische epidermale Nekrolyse, eine lebensbedrohliche Erkrankung, die verglichen mit dem Stevens-Johnson-Syndrom weitaus schwerwiegender ist, charakterisiert durch stark ausgedehnte Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (siehe seltene Nebenwirkungen)

Kinder und Jugendliche

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen. Einige Nebenwirkungen können jedoch entweder häufiger bei Kindern beobachtet werden und/oder bei Kindern schwerer als bei Erwachsenen ausgeprägt sein.

Zu den Nebenwirkungen, die schwerer ausgeprägt sein können, gehören vermindertes oder fehlendes Schwitzen (Oligohydrose) und stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes.

Zu den Nebenwirkungen, die häufiger bei Kindern auftreten können, gehören:

- vermindert oder gesteigerter Appetit
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Konzentrationsprobleme
- Müdigkeit
- tränende Augen
- verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- sich nicht gut fühlen
- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Hyperaktivität
- sich warm fühlen
- Lemschwierigkeiten

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

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

5 Wie ist Topiramat HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „ver. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Behälter mit PP-Verschlusskappe
Nicht über 25 °C lagern. Behälter gut verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 200 Tage

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topiramat HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.
Jede Filmtablette enthält 200 mg Topiramat.

Topiramat HEXAL 25 mg/- 100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich]

Topiramat HEXAL 50 mg/- 200 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80 [pflanzlich], Eisen(II)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Topiramat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Topiramat HEXAL 25 mg/- 100 mg sind weiße, runde, auf beiden Seiten glatte Filmtabletten.

Topiramat HEXAL 50 mg/- 200 mg sind gelbe, runde, auf beiden Seiten glatte Filmtabletten.

Topiramat HEXAL 25 mg ist in HDPE-Behältnissen mit PP-Verschlusskappe mit Trockenmittel Silicagel mit 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Topiramat HEXAL 50 mg/- 100 mg/- 200 mg ist in HDPE-Behältnissen mit PP-Verschlusskappe mit Trockenmittel Silicagel mit 28, 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzirkchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Topiramat HEXAL 25 mg/- 50 mg/- 100 mg/- 200 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten genehmigten Informationen (z. B. Gebrauchsinformation, Schulungsmaterial) zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des folgenden QR-Codes mit einem Smartphone abrufbar.



Diese Informationen sind auch auf folgender Website (URL) abrufbar:
<https://www.hexal.de/patienten/produkte/topiramat-hexal>

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!