



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-Hormosan 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg beachten?
3. Wie ist Topiramat-Hormosan 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat-Hormosan 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Topiramat-Hormosan 100 mg

Filtabletten

- Topiramat

1. Was ist Topiramat-Hormosan 100 mg und wofür wird es angewendet?

→ Topiramat-Hormosan 100 mg 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 Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg beachten?

Topiramat-Hormosan 100 mg darf **nicht** eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Vorbeugung von Migräne: Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn,

Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg am besten geeignet ist.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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
- Topiramat-Hormosan 100 mg zur Behandlung von Epilepsie einnehmen und schwanger oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ für weitere Informationen)

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht aufhören Ihre Arzneimittel einzunehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat-Hormosan 100 mg gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat 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.

Topiramat 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 „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 Topiramat-Dosierungen kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

→ Der HDPE Behälter enthält eine Trockenmittelkapsel. Diese darf nicht eingenommen werden.

Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg 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. Topiramat-Hormosan 100 mg und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat-Hormosan 100 mg angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z. B. Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung auf das Zentralnervensystem ausüben, wie zum Beispiel zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- Antibabypillen. Topiramat-Hormosan 100 mg kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg am besten geeignet ist.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen.

Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein neues Arzneimittel einnehmen.

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) ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen.

Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Topiramat-Hormosan 100 mg zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat-Hormosan

100 mg einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

■ **Vorbeugung von Migräne:**
Topiramat-Hormosan 100 mg kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sie dürfen Topiramat-Hormosan 100 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat-Hormosan 100 mg nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Verhütungsmethode an. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode am besten geeignet ist und ob Topiramat-Hormosan 100 mg für Sie infrage kommt. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat-Hormosan 100 mg muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

■ **Behandlung von Epilepsie:**
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche anderen Behandlungsmöglichkeiten anstelle von Topiramat-Hormosan 100 mg möglich sind. Wird entschieden, dass Sie Topiramat-Hormosan 100 mg einnehmen sollen, müssen Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg am besten geeignet ist. Vor dem Beginn der Behandlung mit Topiramat-Hormosan 100 mg muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Wunsch haben, schwanger zu werden.

Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat-Hormosan 100 mg während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat-Hormosan 100 mg zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

■ Wenn Sie Topiramat-Hormosan 100 mg während der Schwangerschaft einnehmen, besteht bei Ihrem Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler, insbesondere für Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen). Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, sogar noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

■ Wenn Sie Topiramat-Hormosan 100 mg während der Schwangerschaft einnehmen, kann es sein, dass Ihr Kind bei der Geburt kleiner ist, als erwartet. 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.

■ Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Topiramat-Hormosan 100 mg schwanger werden. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Topiramat-Hormosan 100 mg während der Schwangerschaft fortsetzen werden.

■ Stillzeit

Der Wirkstoff von Topiramat-Hormosan 100 mg (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 diesem Grund wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie auf das Stillen oder auf die Behandlung mit Topiramat-Hormosan 100 mg 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-Hormosan 100 mg 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 Topiramat-Hormosan 100 mg auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine

Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

3. Wie ist Topiramat-Hormosan 100 mg 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 Topiramat beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat-Hormosan 100 mg Filtabletten müssen **im Ganzen geschluckt werden**. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat-Hormosan 100 mg 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-Hormosan 100 mg einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat-Hormosan 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam; beobachten mangelnde Konzentration, haben Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren; haben 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-Hormosan 100 mg anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-Hormosan 100 mg 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-Hormosan 100 mg 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 umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

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 (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzung, Versuch der schweren Selbstverletzung
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes

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).

Häufigkeit nicht bekannt (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, Agitiertheit, Wut, ungewöhnliches 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
- 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

5. Wie ist Topiramat-Hormosan 100 mg aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des abgegebenen Monats.

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 Topiramat-Hormosan 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

■ **Die sonstigen Bestandteile von Topiramat-Hormosan 100 mg sind:**

Mannitol (Ph.Eur.); Vorverkleisterte Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Opadry II gelb 85G32313 (Poly(Vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171) Macrogol 3350, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen)

■ **Wie Topiramat-Hormosan 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Topiramat-Hormosan 100 mg sind runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit dem Aufdruck V4.



■ **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: (0 69) 47 87 30
Fax: (0 69) 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

■ **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**

Mat.-Nr.: top1009c

Topiramat-Hormosan 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.



HORMOSAN