

Topiramat STADA® 50 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat STADA® beachten?
3. Wie ist Topiramat STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topiramat STADA® und wofür wird es angewendet?

Topiramat STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden.

Topiramat STADA® 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 STADA® beachten?

Topiramat STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Vorbeugung von Migräne

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

Behandlung von Epilepsie

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

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat STADA® 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 Wachstumsproblem haben,
 - eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten,
 - eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topiramat STADA® 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 STADA® muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
 - schwanger sind. Topiramat STADA® 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 Topiramat STADA® 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 Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat STADA® gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat STADA® 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.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat STADA® behandelt wurden, hatte 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.

Da Topiramat STADA® schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eine Blasenbildung entwickeln (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Topiramat STADA® 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.

Einnahme von Topiramat STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Topiramat STADA® und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat STADA® 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. Topiramat STADA® 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 Topiramat STADA® anwenden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung ändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und Topiramat STADA® 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 Topiramat STADA® einnehmen.

Einnahme von Topiramat STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Topiramat STADA® zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag, während Sie Topiramat STADA® einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat STADA® einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können
Topiramat STADA® 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 Topiramat STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Bei Migräne dürfen Sie Topiramat STADA® 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 STADA® ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Behandlung von Epilepsie

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

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

- Wenn Topiramat STADA® während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.
- Wenn Sie Topiramat STADA® 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 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 Topiramat STADA® 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 STADA® 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.
 - 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 Topiramat STADA® infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topiramat STADA® getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topiramat STADA® 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 Topiramat 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 Topiramat STADA® bei Mädchen

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topiramat STADA® 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.

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

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

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramat STADA® 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 STADA® 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 STADA® während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramat STADA® 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. Der Patientinnenleitfaden ist auch durch Scannen eines QR-Codes (siehe unter Abschnitt 6. „Weitere Informationsquellen“). Die Packung von Topiramat STADA® enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Topiramat STADA® (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 STADA® verzichten sollen. Ihr Arzt wird hierbei die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter sowie das

