

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Topiramat Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Topiramat Sandoz und wann wird es angewendet?

Epilepsie

Topiramat Sandoz enthält den Wirkstoff Topiramat und ist ein Arzneimittel, das allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Anfallsformen bei Epilepsie angewendet wird. Die Krankheit Epilepsie beruht auf einer zeitweise gesteigerten Erregbarkeit gewisser Nervenzellen im Gehirn.

Migräne

Topiramat Sandoz wird zur vorbeugenden Behandlung von Migränekopfschmerzen eingesetzt. Der Nutzen bei der Behandlung von akuten Migräneanfällen wurde bisher nicht nachgewiesen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Topiramat Sandoz nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf einen der Inhaltsstoffe soll Topiramat Sandoz nicht angewendet werden.

Verhütung von Migräne

- Sie dürfen Topiramat Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie keine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe «Darf Topiramat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topiramat Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, ausser wenn keine andere Behandlung bei Ihnen Ihre Anfälle ausreichend kontrollieren kann.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie Topiramat Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie keine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramat Sandoz die einzige Behandlung ist, mit der Sie Ihre Anfälle ausreichend kontrollieren können, und Sie planen, schwanger zu werden. Sie müssen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken von Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben (siehe «Darf Topiramat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Topiramat Sandoz Vorsicht geboten?

Topiramat Sandoz darf wie andere Arzneimittel gegen Epilepsie nicht plötzlich abgesetzt werden, sondern die Dosis soll allmählich reduziert werden. Sollte ein Absetzen von Topiramat Sandoz notwendig sein, darf dies nur unter Anleitung des Arztes bzw. der Ärztin geschehen.

Wenn eine plötzliche Verminderung der Sehschärfe und/oder Augenschmerzen, Rötung des Auges oder Pupillenerweiterung auftreten, muss umgehend der Arzt oder die Ärztin aufgesucht werden. Diese Symptome können typischerweise innerhalb des ersten Behandlungsmonats auftreten. Die Behandlung mit



Topiramat Sandoz sollte gemäss den Angaben des Arztes bzw. der Ärztin so schnell als möglich beendet und geeignete Massnahmen zur raschen Verminderung des Augeninnendruckes ergriffen werden.

Treten unter Einnahme von Topiramat Sandoz Gesichtsfeldausfälle auf, sollte die Behandlung mit Topiramat Sandoz gemäss den Angaben des Arztes bzw. der Ärztin beendet werden.

Bei gewissen Patienten bzw. Patientinnen kann Topiramat Sandoz die Bildung von Nierensteinen und das Auftreten damit verbundener Symptome wie Nierenkolik, Nieren- und Lendenschmerzen begünstigen. Risikofaktoren für eine Nierensteinbildung sind, neben familiärer Veranlagung, bereits früher aufgetretene Nierensteine und gesteigerte Kalzium-Ausscheidung im Harn oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel, welche die Nierensteinbildung fördern. Es ist sehr wichtig, während der Therapie mit Topiramat Sandoz auf eine ausreichende Trinkmenge zu achten, um dieses Risiko zu verringern.

Unter der Behandlung mit Topiramat wurde in seltenen Fällen ein übermässiger Säuregehalt des Blutes (metabolische Azidose) beobachtet.

Bei folgenden Beschwerden oder Therapien sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, da diese die Ausbildung einer metabolischen Azidose begünstigen können: Nierenerkrankungen, schwere Erkrankungen der Atmungsorgane, Status epilepticus (andauernder epileptischer Zustand), Durchfall, chirurgische Eingriffe, ketogene Diät oder bestimmte Arzneimittel.

Symptome einer akuten oder chronischen, metabolischen Azidose können Hyperventilation (gesteigerte Atmung), unspezifische Symptome wie Müdigkeit oder Appetitlosigkeit, oder solche mit ernsteren Folgen wie Herzrhythmusstörungen oder einen Zustand der Regungslosigkeit (Stupor) umfassen.

Chronische, unbehandelte metabolische Azidose kann das Risiko für Nierensteine und Kalziumablagerungen in der Niere erhöhen.

Eine chronische metabolische Azidose kann bei Kindern das Wachstum verringern. Die Auswirkungen von Topiramat auf Wachstum und Knochen sind bei Erwachsenen nicht systematisch untersucht worden.

Je nach vorbestehenden Beschwerden ist bei einer Therapie mit Topiramat eine angemessene Untersuchung, einschliesslich der Messung der Serum-Bicarbonatspiegel, empfohlen. Wenn sich eine metabolische Azidose entwickelt und fortbesteht, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Verringerung der Dosis oder die Beendigung der Behandlung mit Topiramat verordnen (Dosis ausschleichen).

Falls die Topiramatbehandlung trotz des Vorliegens einer anhaltenden Azidose weitergeführt werden soll, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine alkalisierende Therapie in Betracht ziehen.

In seltenen Fällen wurde eine eingeschränkte Schweissbildung und eventuell als Folge eine erhöhte Körpertemperatur beobachtet. Die meisten Fälle betrafen Kinder bei erhöhter Umgebungstemperatur und körperlicher Aktivität wie Sport. Eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung mit Topiramat ist sehr wichtig. Eine gute Flüssigkeitszufuhr vor und während Aktivitäten wie z.B. Sport oder Aufenthalt in hohen Temperaturen muss sichergestellt sein und kann das Risiko hitzebedingter Nebenwirkungen reduzieren.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat Sandoz 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 bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Falls während der Behandlung Symptome einer Leberentzündung auftreten wie ungewohnte Müdigkeit, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Augen und/oder der Haut, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Falls unter der Behandlung mit Topiramat Sandoz ein unerwünschter Gewichtsverlust eintritt, sollten eine gesteigerte Nahrungsaufnahme oder diätetische Massnahmen in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Leberfunktionsstörungen ist Topiramat Sandoz mit Vorsicht anzuwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

- Topiramat Sandoz kann die Wirkung von Phenytoin, ein anderes Arzneimittel, das ebenfalls angewendet wird gegen Epilepsie, verstärken.



- Andererseits können andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel gegen Epilepsie die Wirkung von Topiramat Sandoz vermindern: Phenytoin (Phenhydan[®], Phenytoin-Gerot[®]) und Carbamazepin (Tegretol[®], Timonil[®]) und Lamotrigin (Lamictal[®]).
- Die zusätzliche Gabe von Hydrochlorothiazid während einer Therapie mit Topiramat Sandoz kann erfordern, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der Topiramat-Dosis vornimmt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin evtl. eine Dosisanpassung vornehmen muss: Amitriptylin (Saroten Retard[®], Tryptizol[®], Limbitrol[®]), Haloperidol (Haldol[®], Sigaperidol[®]), Propranolol (Inderal[®], Propranolol Helvepharm[®]), Lithium (Litarex[®], Lithiofor[®], Priadel[®], Quilonorm[®]).
- Wird bei Patienten bzw. Patientinnen unter Metformin-Therapie (Glucophage[®], Diabiformin[®]), oder unter Pioglitazon-Therapie (Actos[®]) Topiramat Sandoz neu gegeben oder abgesetzt, muss die routinemässige Überwachung des Blutzuckerspiegels mit grosser Sorgfalt durchgeführt werden, um eine adäquate Kontrolle des Diabetes-Status zu gewährleisten.
- Topiramat Sandoz kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen. Es sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma verwendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist, während Sie Topiramat Sandoz einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Veränderung Ihrer Menstruationsblutung. Unregelmässige Blutungen können auftreten. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme des hormonellen Verhütungsmittels fort und informieren Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Die gleichzeitige Anwendung von Topiramat Sandoz mit Sultiam oder mit Arzneimitteln, welche Acetazolamid als Wirkstoff enthalten, kann das Risiko einer Nierenstein-Bildung erhöhen und sollte daher vermieden werden.
- Wie andere Antiepileptika kann Topiramat Sandoz die Wirkung von Alkohol verstärken. Es ist empfehlenswert, während der Behandlung mit Topiramat Sandoz auf Alkohol zu verzichten.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Topiramat und Valproinsäure wurde über Hypothermie (definiert als unbeabsichtigtes Absinken der Körperkerntemperatur auf <35°C) berichtet. Dieses unerwünschte Ereignis kann nach Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Tagesdosis von Topiramat auftreten.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Topiramat Sandoz kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen, wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt.
- Während einer Behandlung und mindestens 4 Wochen nach der letzten Topiramat Sandoz-Dosis muss eine hochwirksame Verhütungsmethode angewendet werden (siehe «Darf Topiramat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Falls Sie während der Behandlung mit Topiramat schwanger geworden sind oder werden möchten, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, damit er/sie mit Ihnen die möglichen Behandlungsalternativen und die Behandlungsumstellung besprechen kann. Die Behandlung soll nur in Absprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin abgesetzt werden, keinesfalls aus eigenem Ermessen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wie alle Antiepileptika wirkt auch Topiramat Sandoz auf das Zentralnervensystem und kann Schläfrigkeit, Schwindel oder andere ähnliche Symptome hervorrufen. Es kann auch Sehstörungen und/oder verschwommenes Sehen hervorrufen. Diese unerwünschten Wirkungen könnten möglicherweise gefährlich werden, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen müssen.

Topiramat Sandoz kann schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.



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

Bitte nehmen Sie Topiramat Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Topiramat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können, und für Eltern von Mädchen

Topiramat Sandoz kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen. Wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau sind, die schwanger werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere Behandlungsmöglichkeiten. Gehen Sie mindestens einmal im Jahr zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

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

Lesen Sie zudem unbedingt den Patientenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erhalten haben oder auf den Sie durch Scannen des QR-Codes (auf der Patientenkarte zu finden) gelangen können.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht mit Ihnen das jährlich auszufüllende Formular zur Bestätigung der Risikoaufklärung und bittet Sie, dieses zu unterzeichnen. Mit dem Formular wird nachgewiesen, dass Ihnen die Risiken richtig erklärt wurden, und Sie der Einhaltung der vorangegangenen Bedingungen zustimmen.

Vorbeugung von Migräne:

- Sie dürfen Topiramat Sandoz bei Migräne nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen Topiramat Sandoz bei Migräne nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, ausser Sie verwenden eine hochwirksame Verhütungsmethode.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat Sandoz sollte bei einer Frau, die schwanger werden kann, ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Behandlung von Epilepsie:

- Sie dürfen Topiramat Sandoz bei Epilepsie nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, ausser Sie können mit einer anderen Behandlung Ihre Anfälle nicht ausreichend kontrollieren.
- Sie dürfen Topiramat Sandoz bei Epilepsie nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, ausser Sie verwenden eine hochwirksame Verhütungsmethode. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramat Sandoz die einzige Behandlung ist, mit der Sie Ihre Anfälle ausreichend kontrollieren können, und Sie planen, schwanger zu werden. Sie müssen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken bei der Einnahme von Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft, die Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden können, erhalten haben.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat Sandoz sollte bei einer Frau, die schwanger werden kann, ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.



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

Die Einnahme von Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft stellt ein Risiko einer Schädigung für das ungeborene Kind dar.

- Wenn Sie Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramat einnehmen, treten bei etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler auf, im Vergleich zu 1 bis 3 von 100 Kindern von Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Antiepileptika einnehmen. Insbesondere wurden Lippenspalten (Spaltung der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spaltung des Gaumendaches) beobachtet. Neugeborene Jungen können auch eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) haben. Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, sogar noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Beeinträchtigungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) haben, als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Antiepileptika einnehmen.
- Wenn Sie Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind bei der Geburt kleiner sein und 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 Antiepileptika einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter waren als erwartet.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie Fragen zu diesen Risiken während der Schwangerschaft haben.
- Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die ein geringeres Risiko für Geburtsfehler haben.

Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die schwanger werden können:

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über andere mögliche Behandlungen anstelle von Topiramat Sandoz sprechen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topiramat Sandoz getroffen wird, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Topiramat Sandoz-Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie z.B. eine Spirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmethoden wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie z.B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) müssen angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) verwendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Veränderung Ihrer Menstruationsblutung feststellen.

Anwendung von Topiramat Sandoz bei Mädchen:

Falls Sie Elternteil oder Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topiramat Sandoz behandelt wird, müssen Sie sich unverzüglich an ihren Arzt bzw. ihre Ärztin wenden, sobald das Mädchen die erste Regelblutung hat. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind aufgrund einer Topiramat-Exposition während der Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Schwangerschaftsverhütung aufklären.



Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat Sandoz schwanger werden möchten:

- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Setzen Sie Ihre Verhütungsmittel nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben.
- Wenn Sie Topiramat Sandoz zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, sollten Sie die Einnahme von Topiramat Sandoz nicht beenden, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben, da sich Ihre Krankheit verschlimmern kann.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Risiken von Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft aufklären. Er/sie kann Sie auch an einen anderen Spezialisten überweisen.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat Sandoz schwanger geworden sind oder glauben, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Wenn Sie Topiramat Sandoz zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um zu prüfen, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.
- Wenn Sie Topiramat Sandoz zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beenden, da sich Ihre Krankheit dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die Risiken von Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft aufklären. Er/sie kann Sie auch an einen anderen Spezialisten überweisen.
- Wenn Topiramat Sandoz während der Schwangerschaft eingenommen wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu prüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Während einer Therapie mit Topiramat Sandoz darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Topiramat Sandoz?

Die Dosierung wird grundsätzlich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt.

Epilepsie

Behandlung gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie

Erwachsene: Die Behandlung beginnt normalerweise mit einer niedrigen Dosis von 25–50 mg pro Tag (eventuell weniger), die dann alle 1–2 Wochen schrittweise bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung gesteigert wird.

Kinder ab 2 Jahren: Für diese Altersgruppe stehen beim Originalpräparat Topamax Kapseln à 15 mg zur Verfügung. Diese können geöffnet und deren Inhalt kann vorsichtig auf eine kleine Menge (Inhalt eines Teelöffels) Nahrung von weicher Beschaffenheit gestreut und unzerkaut hinuntergeschluckt werden. Eine einmal bereitete Mischung darf nicht für eine spätere Einnahme aufbewahrt werden. Die Behandlung beginnt normalerweise mit einer niedrigen Dosis, die dann alle 1–2 Wochen schrittweise bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung gesteigert wird.

Behandlung mit Topiramat Sandoz alleine

Erwachsene: Die Behandlung beginnt mit 25 mg abends und wird dann schrittweise vom Arzt bzw. der Ärztin bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung gesteigert.



Kinder ab 7 Jahren: Die Behandlung beginnt normalerweise mit einer niedrigen Dosis und wird dann vom Arzt bzw. der Ärztin alle 1–2 Wochen schrittweise gesteigert, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist.

Migräne

Die Behandlung beginnt mit 25 mg abends und wird dann alle 1–2 Wochen schrittweise vom Arzt/der Ärztin bis zum Erreichen der gewünschten Wirkung gesteigert. Auch wenn Sie nicht jeden Tag an Migränekopfschmerzen leiden, so ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin genau befolgen, damit das Auftreten von Migränekopfschmerzen reduziert werden kann.

Für Erwachsene und Jugendliche über 16 Jahre: Die übliche Dosierung beträgt 100 mg pro Tag. Die Dosis wird auf 2 Gaben aufgeteilt (50 mg morgens und 50 mg abends).

Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Hälfte der üblichen Dosis empfohlen.

Hämodialyse-Patienten sollen am Tag der Hämodialyse eine Zusatzdosis von Topiramat Sandoz erhalten.

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosis erforderlich, vorausgesetzt, dass die Nierenfunktion intakt ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Topiramat Sandoz mit Vorsicht anzuwenden, weil in diesen Fällen der Blutspiegel von Topiramat Sandoz erhöht sein kann.

Topiramat Sandoz ist in Form von Filmtabletten verfügbar. Die Filmtabletten sollten nicht auseinandergebrochen werden. Topiramat Sandoz kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Eine plötzliche Therapie-Umstellung ist zu unterlassen. Antiepileptika, einschliesslich Topiramat Sandoz, sollten stufenweise abgesetzt werden, um das Risiko für das Auftreten von Anfällen und den Anstieg der Anfallsfrequenz zu vermeiden. Ändern Sie daher nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Der Behälter von Topiramat Sandoz ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie den Plastikschraubverschluss nach unten, während Sie ihn im Gegenuhrzeigersinn drehen.

Frauen und Mädchen, die schwanger werden können

Die Anwendung von Topiramat Sandoz sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt bzw. Ärztin begonnen und überwacht werden. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin mindestens einmal im Jahr auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen.

Was ist zu tun, wenn die Einnahme von Topiramat Sandoz einmal vergessen oder zu viel eingenommen wurde?

Wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Sie eine grössere Menge Topiramat Sandoz eingenommen haben als Sie sollten. Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können sein: Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Sprechstörungen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Beeinträchtigung der geistigen Aktivität, Lethargie, Koordinationsstörungen, Erstarrung (Stupor), niedriger Blutdruck, Bauchschmerzen, Erregung, Schwindel, Depression und übermässiger Säuregehalt des Blutes (metabolische Azidose).

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Sandoz vergessen haben, setzen Sie die Einnahme zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt in der verordneten Dosierung fort.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Topiramat Sandoz haben?

Die Mehrheit der häufigsten unerwünschten Wirkungen zeigten einen leichten bis moderaten Schweregrad und waren dosisabhängig. Die dosisabhängigen Nebenwirkungen begannen üblicherweise in der



Einstellungsphase und blieben häufig bis in die Erhaltungsphase bestehen. Eine schnelle Aufdosierung und höhere Anfangsdosen waren mit höheren Häufigkeiten von unerwünschten Wirkungen verbunden.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Topiramat Sandoz auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Gewichtsabnahme
- Gefühlsstörungen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Ermüdung (Fatigue)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Blutarmut (Anämie)
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit
- Depression, verlangsamtes Denken, Schlaflosigkeit, Sprachstörung, Angst, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit, Aggression, Stimmungsänderung, Unruhe, Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, Wut, Verhaltensstörungen, Reizbarkeit, Lernschwäche
- Aufmerksamkeitsstörungen, Störung des Erinnerungsvermögens, Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, geistige Beeinträchtigung, psychomotorische Verlangsamung, Krampfanfälle, Koordinationsstörungen, Zittern, Lethargie, Taubheitsgefühl, Augenzittern, Geschmacksstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Sprechstörungen, Zittern der Gliedmassen bei einer zielgerichteten Bewegung, Sedierung, Gangstörung
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Sehstörungen
- Drehschwindel, klingendes Geräusch in den Ohren (Tinnitus), Ohrenschmerzen
- Atemnot, Nasenbluten, Schnupfen, verstopfte Nase
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Magenbeschwerden, Empfindungsstörungen im Mund, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Bauchbeschwerden
- Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelschwäche, muskuloskelettale Brustschmerzen
- Nierensteine, schmerzhaft oder unangenehme Blasenentleerung, häufige Entleerung kleiner Harnmengen
- Fieber, Kraftlosigkeit, anomales Gefühl, Unwohlsein

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Verringerung der Zahl der weissen Blutkörperchen (Leukopenie), verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erkrankung der Lymphknoten, erhöhte Anzahl gewisser weisser Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeit, allergische Entzündung der Haut (Dermatitis)
- übermässiger Säuregehalt des Blutes, verminderter Kaliumgehalt im Blut, Appetitsteigerung, Durst, Wachstumsverzögerung
- Suizidgedanken, Suizidversuch, Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen, akustische Halluzinationen, optische Halluzinationen), Apathie, Mangel an Spontansprache, Schlafstörungen (einschliesslich Ein- und Durchschlafstörungen und vorzeitiges Erwachen), Rührseligkeit, Verringerung oder Verlust des Sexualtriebs, Unruhe, Weinen, Stottern, euphorische Stimmung, Paranoia, Haftenbleiben an Vorstellungen bzw. beharrliches Wiederholen von Bewegungen oder Wörtern, Panikattacken, Weinerlichkeit, Lesestörungen, Gefühlsverlust,



anormales Denken, Teilnahmslosigkeit, Ablenkbarkeit, Panikreaktion, gehobene Stimmung, Orgasmusstörung, erniedrigtes Orgasmusempfinden

- getrübtter Bewusstseinszustand, epileptischer Anfall (Grand-mal-Anfall), Gesichtsfeldausfälle, komplex-partieller Anfall, Sprechstörungen, psychomotorische Hyperaktivität, Bewusstseinsverlust, Gefühlsstörungen, Sabbern, Schlafsucht, Schwierigkeiten beim Lesen, Schreiben oder Sprechen oder beim Verstehen von Wörtern, repetitives Sprechen, Bewegungsstörungen wie verringerte oder verlangsamte Körperbewegungen oder spontan auftretende, willkürlich nicht beeinflussbare Bewegungen, Schwindel beim Aufstehen, schlechte Schlafqualität, Brennen, Verlust der Sinnesempfindung, gestörte Geruchswahrnehmung, unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl, insbesondere bei Berührung, verminderte Geschmacksempfindung, Zustand der Reglosigkeit (Stupor), schwerfällige Bewegungen, ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die einer Migräne oder einer bestimmten Art von Anfällen vorausgehen (Aura), Verlust oder fehlender Geschmackssinn, Schreibstörung, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Händen und Füßen, Gefühl eines drohenden Bewusstseinsverlusts, unwillkürliche anormale Muskelbewegungen, Kribbeln in Händen und Füßen (Ameisenlaufen)
- reduzierte Sehschärfe, Verringerung oder Verlust der Sehkraft in einem Teil des Gesichtsfeldes, trockene Augen, krampfhaftes und sich wiederholendes Schliessen der Augenlider, verstärkter Tränenfluss, Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitzen, Funken oder Flimmern, Pupillenerweiterung, Altersweitsichtigkeit
- Taubheit, einseitige Taubheit, Ohrenbeschwerden, Hörstörungen
- verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen
- lageabhängiger tiefer Blutdruck, Hautrötung (Flush), Hitzewallungen
- belastungsabhängige Kurzatmigkeit, vermehrte Absonderung von Drüsensekret in den Nasennebenhöhlen, Stimmstörung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blähungen, Sodbrennen, Unterbauchschmerzen, vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit im Mund, Zahnfleischbluten, aufgetriebener Bauch, Oberbauchbeschwerden, Druckschmerz im Bauch, erhöhter Speichelfluss, Mundschmerzen, Mundgeruch, gestörte Empfindung im Mundraum
- fehlendes oder vermindertes Schwitzen, Taubheitsgefühl im Gesicht, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung, generalisierter Juckreiz, fleckenförmiger Hautausschlag, Hautverfärbung, schwellendes Gesicht
- Muskelsteifheit, Flankenschmerzen, ermüdete Muskeln
- Harnsteine, Harninkontinenz, Blut im Urin, dringender Harndrang, Nierenkolik, Nierenschmerzen
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten (erektiler Dysfunktion), sexuelle Funktionsstörungen
- Erhöhung der Körpertemperatur, Durst, Trägheit, Kältegefühl in Händen und Füßen, Gefühl der Betrunkenheit, Gefühl der Zerschlagenheit

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- erhöhter Säuregehalt im Blut
- Manie/Hypomanie, Panikstörungen, Störung der sexuellen Erregung
- Verlust der zielgerichteten Handlungsfähigkeit
- Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus, erhöhte Empfindlichkeit, insbesondere bei Berührung, Verminderung oder Verlust des Geruchssinns, Zittern, Bewegungslosigkeit (Akinesie), auf Reize nicht ansprechbar
- einseitige Blindheit, vorübergehende Blindheit, Grüner Star, Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges, Augenflimmern, Nachtblindheit, Sehschwäche
-



Durchblutungsstörung in den Fingern (Raynaud-Syndrom), abnormaler Körpergeruch, lokalisierte Nesselsucht (Urtikaria)

- Harnleitersteine
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes
- verminderte Anzahl gewisser weisser Blutkörperchen (Neutropenie)
- allergische Schwellung
- erhöhter Ammoniumgehalt im Blut (Hyperammonämie), Hirnerkrankung (hyperammonämische Enzephalopathie), Gewichtserhöhung
- Gefühl der Verzweiflung
- Kurzsichtigkeit, abnorme Wahrnehmungen im Auge, Grüner Star (Winkelblockglaukom), Schwellung des Augenlids oder der Bindehaut, Netzhauterkrankung, Bewegungsstörung der Augen
- Husten
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), entzündliche Hauterkrankung, Schwellung im Bereich der Augenhöhle
- Gelenkschwellung, Gliederbeschwerden
- Störung der Säureausscheidung durch die Niere, Kalziumablagerungen in der Niere
- grippeartige Erkrankung, Flüssigkeitsansammlung im ganzen Körper (generalisiertes Ödem)

Kinder

Die Nebenwirkungen bei Kindern sind im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen, aber die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

- Fieber
- Erbrechen
- verminderter Appetit
- Aufmerksamkeitsstörung
- Lethargie
- Aggression
- anormales Verhalten
- psychomotorische Hyperaktivität
- Gangstörung
- Schlechte Schlafqualität
- Apathie
- anomales Gefühl
- Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus
- Appetitsteigerung
- Einschlafstörung
- erhöhter Tränenfluss
- Störungen des Herzrhythmus
- erhöhter Säuregehalt im Blut



- erhöhter Kaliumgehalt im Blut
- erhöhte Anzahl gewisser weisser Blutkörperchen (Eosinophilie)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Kindern, aber nicht bei Erwachsenen berichtet:

- Drehschwindel
- Erhöhung der Körpertemperatur
- Lernschwäche
- Wachstumsverzögerung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Topiramat Sandoz Filmtabletten sind in Plastikbehältern mit kindersicherem Verschluss erhältlich.

Der Behälter mit Trocknungsmittel sollte stets dicht verschlossen werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Topiramat Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Topiramat Sandoz 25 mg: Wirkstoff: 25 mg Topiramat.

1 Filmtablette Topiramat Sandoz 50 mg: Wirkstoff: 50 mg Topiramat.

1 Filmtablette Topiramat Sandoz 100 mg: Wirkstoff: 100 mg Topiramat.

1 Filmtablette Topiramat Sandoz 200 mg: Wirkstoff: 200 mg Topiramat.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E172, nur in 50 mg und 200 mg Filmtabletten), Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

57924 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Topiramat Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 60 Filmtabletten zu 25, 50, 100 und 200 mg.

ZulassungsinhaberIn



Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

