

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.

Topamax®

Janssen-Cilag AG

Was ist Topamax und wann wird es angewendet?

Epilepsie

Topamax 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

Topamax 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 Topamax nicht eingenommen werden?

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

Verhütung von Migräne

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

Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topamax 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 Topamax nicht einnehmen, wenn Sie keine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topamax 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 Topamax während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben (siehe «Darf Topamax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Topamax Vorsicht geboten?

Topamax darf, wie andere Arzneimittel gegen Epilepsie, nicht plötzlich abgesetzt werden, sondern die Dosis soll allmählich reduziert werden. Sollte ein Absetzen von Topamax 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 Topamax 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 Topamax Gesichtsfeldausfälle auf, sollte die Behandlung mit Topamax gemäss den Angaben des Arztes bzw. der Ärztin beendet werden.

Bei gewissen Patienten bzw. Patientinnen kann Topamax 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 Topamax 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-Bikarbonatspiegel, 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 Topamax 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.

Die Behandlung mit Topamax kann eine schwere allergische Reaktion verursachen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers wie Leber, Nieren, Herz oder Blutzellen betreffen kann. Diese allergische Reaktion kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen, insbesondere wenn sie nicht so früh wie möglich behandelt wird. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf, wenn Sie Folgendes bemerken: Blasenbildung und Abschälen der Haut oder Hautausschlag, Fieber oder geschwollene Drüsen, die nicht abklingen, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen im Gesicht, an den Augen, Lippen, der Zunge oder im Rachen, Geschwüre im Mund, Schluck- oder Atembeschwerden, dunkler Urin und/oder Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses.

Darüber hinaus können nach Einnahme von Topamax schwere allergische Reaktionen wie Anaphylaxie (plötzlich auftretende, schwere Überempfindlichkeitsreaktion des gesamten Körpers) oder ein Angioödem (rasch auftretende Schwellung tieferer Hautschichten, insbesondere im Gesicht und Halsbereich) auftreten. Nehmen Sie unverzüglich notfallmedizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eine Schwellung im Gesicht, an den Lippen, Augen, der Zunge oder im Hals bemerken oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen



haben.

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 Topamax ein unerwünschter Gewichtsverlust eintritt, sollten eine gesteigerte Nahrungsaufnahme oder diätetische Massnahmen in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten bzw. Patientinnen mit Leberfunktionsstörungen ist Topamax mit Vorsicht anzuwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

- Topamax 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 Topamax vermindern: Phenytoin (Phenhydan[®], Phenytoin-Gerot[®]) und Carbamazepin (Tegretol[®], Timonil[®]) und Lamotrigin (Lamictal[®]).
- Die zusätzliche Gabe von Hydrochlorothiazid während einer Therapie mit Topamax 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[®]) Topamax neu gegeben oder abgesetzt, muss die routinemässige Überwachung des Blutzuckerspiegels mit grosser Sorgfalt durchgeführt werden, um eine adäquate Kontrolle des Diabetes-Status zu gewährleisten.
- Topamax 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 Topamax 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 Topamax 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 Topamax die Wirkung von Alkohol verstärken. Es ist empfehlenswert, während der Behandlung mit Topamax 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

- Topamax kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen, wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt.
- Während einer Behandlung und mindestens 4 Wochen nach der letzten Topamax-Dosis muss eine hochwirksame Verhütungsmethode angewendet werden (siehe «Darf Topamax 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 Topamax 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.

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

Topamax Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Topamax Filmtabletten/Topamax Kapseln 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 Topamax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

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

Behandlung von Epilepsie:

- Sie dürfen Topamax bei Epilepsie nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, ausser Sie können mit einer anderen Behandlung Ihre Anfälle nicht ausreichend kontrollieren.
- Sie dürfen Topamax bei Epilepsie nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, ausser Sie verwenden eine hochwirksame Verhütungsmethode. Die einzige Ausnahme ist,



wenn Topamax 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 Topamax 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 Topamax 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 Topamax während der Schwangerschaft stellt ein Risiko einer Schädigung für das ungeborene Kind dar.

- Wenn Sie Topamax 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 Lippenpalten (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 Topamax 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 Topamax 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 Topamax sprechen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topamax getroffen wird, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Topamax-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 Topamax bei Mädchen:



Falls Sie Elternteil oder Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topamax 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 Topamax 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 Topamax zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, sollten Sie die Einnahme von Topamax 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 Topamax während der Schwangerschaft aufklären. Er/sie kann Sie auch an einen anderen Spezialisten überweisen.

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

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Wenn Sie Topamax 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 Topamax 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 Topamax während der Schwangerschaft aufklären. Er/sie kann Sie auch an einen anderen Spezialisten überweisen.
- Wenn Topamax während der Schwangerschaft eingenommen wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu prüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Während einer Therapie mit Topamax darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Topamax?

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: 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 Topamax 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 Topamax erhalten.

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

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

Topamax ist in Form von Filmtabletten oder Kapseln, gefüllt mit kleinen Wirkstoffkügelchen, verfügbar. Die Filmtabletten sollten nicht auseinandergebrochen werden. Die Kapseln eignen sich für Patienten bzw. Patientinnen, denen das Schlucken Probleme bereitet (z.B. Kleinkinder und ältere Patienten bzw. Patientinnen). Die Kapseln können entweder als Ganzes geschluckt oder zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Dazu wird die Kapsel vorsichtig geöffnet; der ganze Inhalt wird über eine kleine Menge (Inhalt eines Teelöffels) Nahrung von weicher Beschaffenheit, wie z.B. Buttermilch, Joghurt oder Apfelsauce gestreut und unzerkaut hinuntergeschluckt. Diese Mischung aus Nahrung und Granulat sollte sofort und unzerkaut hinuntergeschluckt werden. Eine einmal bereitete Mischung darf nicht für eine spätere Einnahme aufbewahrt werden. Topamax kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Eine plötzliche Therapie-Umstellung ist zu unterlassen. Antiepileptika, einschliesslich Topamax, 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 Topamax 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 Topamax 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 Topamax einmal vergessen oder zu viel eingenommen wurde?

Wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt oder eine Ärztin, wenn Sie eine grössere Menge Topamax eingenommen haben als Sie sollten. Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können sein: Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Sprechstörungen, verschwommenes Sehen, Doppelsehen, 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 Topamax 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



Welche Nebenwirkungen kann Topamax 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 Topamax 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, Doppelsehen, 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, schmerzhaftes 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

- getrübler 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 Zerrissenheit

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
- schwere allergische Reaktion mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, Hautausschlag, Fieber, geschwollene Drüsen, die nicht abklingen, Nesselsucht (Urtikaria), Geschwüre im Mund, Schwellung im Gesicht an den Lippen, Augen, der Zunge oder im Hals, Schluck- oder Atembeschwerden, dunkler Urin und/oder Gelbfärbung der Haut oder des Augenweisses
- 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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Topamax Filmtabletten und Kapseln sind in Plastikbehältern mit kindersicherem Verschluss erhältlich.

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

Was ist in Topamax enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Topamax 25 mg enthält 25 mg Topiramat

1 Filmtablette Topamax 50 mg enthält 50 mg Topiramat

1 Filmtablette Topamax 100 mg enthält 100 mg Topiramat

1 Filmtablette Topamax 200 mg enthält 200 mg Topiramat

1 Kapsel Topamax 15 mg enthält 15 mg Topiramat

1 Kapsel Topamax 50 mg enthält 50 mg Topiramat

Hilfsstoffe



1 *Filmtablette Topamax 25 mg* enthält Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Opadry® weiss [YS-1-7706-G; Hypromellose, Titandioxid (E171), Polyethylenglycol, Polysorbat 80], Carnaubawachs.

1 *Filmtablette Topamax 50 mg* enthält Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Opadry® hellgelb [YS-1-6382-G; Hypromellose, Titandioxid (E171), Polyethylenglycol, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172)], Carnaubawachs.

1 *Filmtablette Topamax 100 mg* enthält Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Opadry® gelb [YS-1-6370-G; Hypromellose, Titandioxid (E171), Polyethylenglycol, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172)], Carnaubawachs.

1 *Filmtablette Topamax 200 mg* enthält Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Opadry® rosa [YS-1-1456-G; Hypromellose, Titandioxid (E171), Polyethylenglycol, Polysorbat 80, Eisenoxid rot (E172)], Carnaubawachs.

1 *Kapsel Topamax 15 mg* enthält Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Stärke), Povidon K 30, Celluloseacetat, Titandioxid (E171), Gelatine.

1 *Kapsel Topamax 50 mg* enthält Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Stärke), Povidon K 30, Celluloseacetat, Titandioxid (E171), Gelatine.

Zulassungsnummer

53537, 54751 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Topamax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

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

Packungen mit 60 *Kapseln* zu 15 und 50 mg.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

