

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 68191.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Topiramat-glenmark 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Topiramat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Topiramat-glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Topiramat-glenmark beachten?
3. Wie ist Topiramat-glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat-glenmark aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Topiramat-glenmark UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Topiramat-glenmark gehört zur Arzneimittelklasse der Antiepileptika. Topiramat beeinflusst chemische Stoffe im Gehirn, die an der Signalübermittlung des Nervensystems beteiligt sind, und dient der Behandlung verschiedener Epilepsie-Arten. Topiramat kann auch zur Vorbeugung von Migräne-Kopfschmerzen angewendet werden.

Epilepsie:

Topiramat-glenmark dient der Behandlung von verschiedenen Anfallsleiden, (partielle Anfälle und/oder generalisierte tonisch-klonische (grand mal) Anfälle oder Anfälle, die mit dem Lennox-Gastaut-Syndrom (eine schwere Form der Epilepsie) verbunden sind). Topiramat kann zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und von Kindern ab einem Alter von 6 Jahren eingesetzt

werden. Es kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren auch mit anderen Antiepileptika kombiniert werden.

Migräne:

Topiramat-glenmark kann auch zur Prävention von häufig wiederkehrendem Migränekopfschmerz bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet werden. Topiramat ist nicht zur Behandlung von Einzelanfällen vorgesehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Topiramat-glenmark BEACHTEN?

Topiramat-glenmark darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Topiramat oder einen der sonstigen Bestandteile von Topiramat-glenmark sind.
- zur Vorbeugung von Migränekopfschmerz, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten und keine effektive Verhütungsmethode anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat-glenmark ist erforderlich

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben; informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Topiramat-glenmark einnehmen. Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis.
- wenn Sie Nierensteine oder eine Nierenerkrankung hatten, oder wenn ein naher Verwandter jemals Nierensteine hatte, informieren Sie Ihren Arzt. Das Risiko der Nierensteinbildung kann durch ausreichende Flüssigkeitszufuhr vermindert werden. Außerdem sollten Sie während der Einnahme von Topiramat-glenmark sowohl auf andere Arzneimittel, welche die Nierensteinbildung anregen können, als auch auf fettreiche und kohlenhydratarme Ernährung verzichten.
- wenn Sie stark und fortlaufend Gewicht verlieren, oder wenn ein Kind während der Einnahme von Topiramat-glenmark nicht so viel an Gewicht zunimmt wie üblich, sollten Sie sich bzw. Ihr Kind regelmäßig wiegen und beobachten. Wenn Sie zu viel Gewicht verlieren, sollten Sie mehr Nahrung zuführen oder kalorienreichere Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Topiramat-Dosis langsam und schrittweise reduzieren, da dies die Wahrscheinlichkeit von epileptischen Anfällen oder wiederkehrendem Migränekopfschmerz vermindert.
- wenn Sie plötzlich verschwommen sehen oder Ihre Augen schmerzen oder gerötet sind. Dies kann durch erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) bedingt sein und sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern auftreten, meist während der ersten Monate, in denen Topiramat-glenmark eingenommen wird. Wenn Sie irgend welche Augensymptome entwickeln, insbesondere in den ersten Wochen der Behandlung, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Ihr Arzt einen erhöhten Augeninnendruck vermutet, wird er Ihnen erklären, wie Sie Topiramat absetzen sollen, und er kann Ihre Augen speziell behandeln.
- wenn Sie Stimmungsänderungen wahrnehmen, oder wenn Sie sich während der Einnahme von Topiramat-glenmark depressiv fühlen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf: wenn Sie an Selbstverletzung oder Suizid (Selbsttötung) denken.

Topiramamat kann, besonders bei Kindern, zu verminderter Schweißbildung führen, was eine Erhöhung der Körpertemperatur bei Anstrengungen und bei Aufhalten in warmer Umgebung zur Folge hat. Deshalb ist es erforderlich, während der Behandlung mit Topiramamat viel Wasser zu trinken, insbesondere bei Anstrengungen oder bei heißem Wetter, um das Risiko von Nebenwirkungen durch Hitze (wie Kopfschmerzen und Übelkeit) zu vermindern.

Blutuntersuchungen können einen leichten Anstieg des Säuregehalts des Blutes zeigen (metabolische Azidose). Dieser Fall tritt häufiger ein, wenn Sie an Atemnot leiden, außerdem im Status epilepticus, bei Durchfall, wenn Sie operiert werden oder wenn Sie eine fett- und proteinreiche (ketogene) Ernährung zu sich nehmen oder andere Arzneimittel einnehmen. Eine chronische metabolische Azidose erhöht das Risiko der Nierensteinbildung; bei Kindern kann dies zu Osteomalazie (Knochenerweichung) und zur Wachstumshemmung führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt diese Situation beobachten und ggf. Ihre Dosis Topiramamat-glenmark anpassen.

Kinder

Epilepsie

Topiramamat-glenmark sollte im Regelfall nicht bei Kindern unter 2 Jahren und nicht ohne andere Antiepileptika bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Migräne

Topiramamat-glenmark sollte nicht zur Migränebehandlung bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Bei Einnahme von Topiramamat-glenmark mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt sowie alle anderen Heilmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wie z. B. Vitamine.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Antiepileptika wie Phenytoin oder Carbamazepin (Topiramamat kann die Wirkung von Phenytoin und Carbamazepin verstärken, und Phenytoin kann die Wirkung von Topiramamat vermindern).
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz), da dessen Wirkung aufgrund von Topiramamat vermindert sein kann.
- Orale Kontrazeptiva. Topiramamat kann die Wirkung der Kontrazeption vermindern und zu stärkeren Durchbruchblutungen (intermenstruelle Blutungen) führen. Wenn Ihr Menstruationsrhythmus sich ändert (z. B. bei Durchbruchblutungen, Schmierblutungen oder Ausbleiben der Periode), sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Hydrochlorothiazid (Wassertabletten); Ihr Arzt muss möglicherweise die Topiramamat-Dosierung reduzieren.

- Arzneimittel zur Diabetes-Behandlung, die Metformin, Pioglitazon oder Glibenclamid enthalten; eine sorgfältige Überwachung Ihres Diabetes-Status ist erforderlich.
- Diazepam, Imipramin, Moclobemid, Proguanil, Omeprazol, Diltiazem, Flunarizin. Topiramat kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen; wenn Sie also beispielsweise Diltiazem einnehmen, ist Ihre Topiramat-Dosis daher ggf. niedriger.
- Azetazolamid, Triamteren, Zonisamid oder hohe Vitamin-C-Dosen. Diese Arzneimittel können das Risiko von Nierensteinen erhöhen.
- Amitriptylin (gegen Depression)
- Haloperidol, Risperidon oder Lithium (gegen geistig-seelische Erkrankungen)
- Propranolol (gegen hohen Blutdruck)

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Topiramat vermindern oder verändern, oder Topiramat kann die Wirkung und die Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von Topiramat-glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Filmtabletten zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie während der Einnahme von Topiramat-glenmark reichlich Wasser trinken, insbesondere bei Anstrengungen und bei heißem Wetter.

Sie sollten bezüglich der Menge von Alkohol, die Sie zu sich nehmen, Vorsicht walten lassen, wenn Sie Topiramat einnehmen, da Sie schläfrig werden können und langsamer reagieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, ob Sie Topiramat-glenmark einnehmen sollen, um Ihre Epilepsie zu kontrollieren.

Ihr Arzt sollte mit Ihnen mögliche Nebenwirkungen von Topiramat auf das ungeborene Kind besprechen, und das Risiko für das Baby sollte mit dem Nutzen der Behandlung Ihrer Epilepsie mit Topiramat abgewägt werden.

Es wurde berichtet, dass einige Babys (Jungen) eine geringfügige Veränderung der Harnröhrenöffnung entwickelt haben, nachdem ihre Mutter während der Schwangerschaft Topiramat eingenommen hat. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Topiramat-Einnahme der Mutter verursacht wurde.

Topiramat-glenmark darf nicht zur Vorbeugung von Migräne-Attacken während der Schwangerschaft eingenommen werden, außerdem nicht von

Patientinnen im gebärfähigen Alter, wenn diese keine effektive Verhütungsmethode nutzen.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, nicht mehr zu stillen, da Topiramaten über die Muttermilch auf das Baby übertragen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Topiramaten-glenmark kann Ihre Reaktionsfähigkeit vermindern und verlangsamen. Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Schwindel können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Topiramaten-glenmark

Topiramaten-glenmark enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Topiramaten-glenmark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Topiramaten-glenmark 50 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Die Flaschen für Topiramaten-glenmark enthalten ein Behältnis mit Silicagel als Trockenmittel. Dieses Behältnis darf nicht geschluckt werden.

3. WIE IST Topiramaten-glenmark EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Topiramaten-glenmark immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Epilepsie

Wenn Sie Topiramaten-glenmark allein zur Behandlung Ihrer Epilepsie einnehmen: (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre):

- Die übliche Anfangsdosis ist 25 mg täglich am Abend für eine Woche.
- Nach Behandlungsbeginn wird Ihre Dosis schrittweise erhöht. Alle ein oder zwei Wochen wird Ihre Tagesdosis um 25 oder 50 mg erhöht. Die tägliche Gesamtdosis wird in zwei Einzeldosen aufgeteilt.
- Die übliche Dosis liegt bei 100 mg pro Tag, Ihr Arzt kann Ihnen aber auch eine höhere oder niedrigere Dosis verschreiben.
- Die maximal empfohlene Tagesdosis liegt bei 500 mg.

Wenn Sie Topiramaten-glenmark zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

- Die übliche Anfangsdosis ist 25 mg täglich am Abend für eine Woche.

- Ihre Tagesdosis wird dann schrittweise alle ein oder zwei Wochen um 25 bis 50 mg erhöht. Üblicherweise wird die Tagesdosis in zwei Einzeldosen aufgeteilt, einige Patienten nehmen jedoch nur eine Dosis am Tag ein.
- Die übliche Dosis liegt bei 200 bis 400 mg pro Tag. Die maximal empfohlene Tagesdosis liegt bei 800 mg täglich.

Kinder (6 bis 12 Jahre), die Topiramat-glenmark allein zur Behandlung der Epilepsie einnehmen:

- Die Dosis bei Kindern wird anhand deren Gewichts berechnet. Die übliche anfängliche Tagesdosis liegt bei 0,5 bis 1 mg/kg für eine Woche. Das Arzneimittel wird am Abend eingenommen.
- Diese Tagesdosis wird danach schrittweise alle ein oder zwei Wochen um 0,5 bis 1 mg/kg erhöht. Die tägliche Gesamtdosis wird in zwei Dosen aufgeteilt.
- Die Dosis wird weiter erhöht, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, die zur Prävention von Epilepsie notwendig ist. Normalerweise liegt diese Dosis bei 3 bis 6 mg/kg.

Kinder (2 bis 12 Jahre), die Topiramat-glenmark zusammen mit anderen Antiepileptika einnehmen:

- Die Dosis bei Kindern wird anhand deren Gewichts berechnet. Die übliche anfängliche Dosis liegt bei 25 mg oder niedriger (z. B. 0,5 bis 1 mg/kg pro Tag) am Abend.
- Diese Tagesdosis wird danach schrittweise alle ein oder zwei Wochen um 1 mg/kg erhöht. Die tägliche Gesamtdosis wird in zwei Dosen aufgeteilt.
- Die Dosis wird weiter erhöht, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, die zur Prävention von Epilepsie notwendig ist. Normalerweise liegt diese Dosis für Kinder bei 5 bis 9 mg/kg. Bei einigen Kindern waren Dosen bis 30 mg/kg pro Tag benötigt.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken des Arzneimittels zur Verfügung. Wenn für Kinder eine Dosis von weniger als 25 mg benötigt wird, sind Topiramat-glenmark Filmtabletten nicht geeignet.

Migräne-Prophylaxe (bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre)

- Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer Dosierung von 25 mg beginnen, die Sie am Abend einnehmen sollen. Anschließend wird die Dosis gesteigert, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, die zur Prävention häufiger Migränekopfschmerzen notwendig ist. Die übliche Erhaltungsdosis liegt bei 100 mg Topiramat pro Tag. In manchen Fällen kann eine niedrigere Dosis von 50 mg pro Tag ausreichen. Nehmen Sie eine Hälfte der Dosis am Morgen und die zweite Hälfte der Dosis am Abend ein.
- Auch wenn Sie nicht jeden Tag unter Migränekopfschmerz leiden, ist es wichtig, dass Sie Topiramat-glenmark regelmäßig einnehmen und die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen, um die Häufigkeit von Migränekopfschmerz zu vermindern.

Art der Einnahme

- Topiramat-glenmark sollte durchgehend eingenommen werden, um häufig auftretendem Migränekopfschmerz vorzubeugen.

- Schlucken Sie die Filmtabletten unzerteilt und unzerkaut mit viel Wasser. Sie können die Tabletten zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Achten Sie stets auf einen ausreichenden Vorrat an Tabletten, damit Ihnen die Tabletten nicht plötzlich ausgehen, da Sie Topiramat-glenmark nicht abrupt absetzen sollen.

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

Fragen Sie sofort Ihren Arzt oder im nächstgelegenen Krankenhaus um Rat. Wenn Sie zu viel Topiramat eingenommen haben, können Anfälle, Benommenheit oder andere Symptome wie verschwommenes Sehen und Schwindel auftreten. Es kann zur metabolischen Azidose (das Blut wird saurer) oder anderen Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-glenmark vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald sie Ihnen wieder einfällt. Falls jedoch der nächste Einnahmezeitpunkt bevorsteht, lassen Sie die vergessene Einnahme aus, und befolgen Sie wieder den Einnahmeplan.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-glenmark abbrechen

BRECHEN SIE DIE EINNAHME DIESES ARZNEIMITTELS NICHT AB, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Die Dosis muss langsam reduziert werden, um das Risiko epileptischer Anfälle oder wiederkehrender Migräne zu vermindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Topiramat-glenmark Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von Topiramat-glenmark treten besonders zu Behandlungsbeginn und bei Dosisanpassungen auf. Die Nebenwirkungen sind häufig geringfügig und verschwinden im Lauf der weiteren Einnahme des Arzneimittels.

Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen)

Häufig (mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen)

Gelegentlich (mehr als 1 von 1000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen)

Selten (mehr als 1 von 10.000 Personen und weniger als 1 von 1000 Personen)

Allgemein:

Sehr häufig: Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Nervosität, Kopfschmerz, Übelkeit.

Häufig: Knochenschmerzen, allergische Reaktionen, Schlaflosigkeit (Einschlafstörungen).

Störungen von Stoffwechsel und Ernährung:

Sehr häufig: Gewichtsverlust.

Häufig: Metabolische Azidose, die zum Auftreten von Nierensteinen führen oder sich auf die Knochen und das Wachstum von Kindern auswirkt.

Störungen des Blutes oder des lymphatischen Systems:

Häufig: Anämie, Nasenbluten, Purpura (flächenhafte Hautblutungen), Leukopenie (ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutzellen), Thrombozytopenie (ungewöhnlich niedrige Anzahl von Blutplättchen).

Selten: Neutropenie.

Psychische Störungen:

Sehr häufig: Gedächtnisstörungen, Anorexie (Appetitverlust), Verwirrtheit und verlangsamte Psychomotorik, Depression, Konzentrationsstörungen, Angst.

Häufig: Apathie, Antriebsschwäche (Schwäche), Euphorie, emotionale Empfindlichkeit, Unruhe, kognitive Störungen, herabgesetzte Libido, aggressive Reaktionen, Psychosen oder psychotische Symptome.

Gelegentlich: Halluzinationen, Persönlichkeitsstörungen, Suizidgedanken, Suizidversuche.

Störungen der Atmung:

Gelegentlich: Dyspnoe (Atemnot).

Störungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Verstopfung, Bauchschmerz.

Gelegentlich: Durchfall, Erbrechen und trockener Mund.

Störungen von Haut und Gewebe:

Häufig: Haarausfall.

Gelegentlich: Follikulitis (Infektion der Haarwurzeln) und Jucken.

Störungen der Nieren und ableitenden Harnwege:

Häufig: Harninkontinenz, Nierensteine.

Störungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Ataxie (unkoordinierte Bewegungen), Parästhesien (anormale Empfindungen an der Haut), Aphasie (Sprachstörungen).

Häufig: Tremor, anormale Koordination, anormaler Gang, Nystagmus (ungewollte Augenbewegungen), Geschmacksveränderung.

Gelegentlich: Hypokinesie (abnorm verminderte Muskelbewegung), Stupor.

Störungen der Lebers:

Selten: Anstieg der Leberenzyme.

Störungen der Augen:

Sehr häufig: Doppelsehen, Sehstörungen.

Selten: Akute Myopie bei Glaukom, Augenschmerzen.

Störungen des Fortpflanzungsapparates:

Häufig: Menstruationsstörungen, Impotenz.

Symptome der akuten Myopie und des sekundären Engwinkelglaukoms (bei Erwachsenen und Kindern) sind rascher Verlust des klaren Sehvermögens und/oder Augenschmerzen, üblicherweise während des 1. Monats nach Beginn der Topiramat-Therapie.

Vereinzelt wurde von Hautausschlägen, Bläschenbildung auf der Haut und Wundheit von Mund oder Augen berichtet. Wenn Sie eine erhöhte Körpertemperatur haben oder sich wegen einer Nebenwirkung unsicher sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Monotherapie: Bei der alleinigen Einnahme von Topiramat werden im Allgemeinen ähnliche Nebenwirkungen beobachtet wie bei der gemeinsamen Einnahme mit anderen Antiepileptika. Sehr häufige Nebenwirkungen mit klinischen Auswirkungen auf mit Topiramat behandelte Erwachsene sind: Parästhesien (anormale Empfindungen an der Haut), Kopfschmerz, Müdigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit und Anorexie.

Kinder ab 2 Jahre:

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden in Studien an Kindern ab 2 Jahren die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: abnorm gesteigerte muskuläre Bewegung (Hyperkinesie), anormales Verhalten, vermehrter Speichelfluss.

Migräne: Allgemein sind dosisabhängige Nebenwirkungen seltener als bei Epilepsie, da bei Migräne geringere Dosen eingesetzt werden.

Das Arzneimittel enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. **WIE IST Topiramat-glenmark AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Topiramat-glenmark nach dem auf der Blisterpackung/der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Kunststoffflaschen

- Nicht über 25 °C lagern.
- Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen

- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Topiramat-glenmark enthält

Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Im Tablettkern
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.
- Im Filmüberzug
Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Gelborange S, Aluminiumsalz (E110), Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Topiramat-glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Topiramat-glenmark 50 mg Filmtabletten sind runde, gelbe Filmtabletten, auf einer Seite ist „G“ und auf der anderen Seite „50“ eingepreßt.

Topiramat-glenmark 50 mg Filmtabletten sind in Kunststoffflaschen mit entnahmegesicherten Klapp-Verschlußkappen erhältlich, die 28, 50, 60, 100 und 200 Filmtabletten enthalten und zusätzlich ein Behältnis mit einem Trockenmittel. Das Trockenmittel darf nicht geschluckt werden.

Topiramat-glenmark 50 mg Filmtabletten sind auch in Aluminium-Blisterpackungen zu 28, 50, 60, 100 und 120 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House, 2B Draycott Avenue,
GB-HA3 0BU Kenton, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon,
GB-PE19 8ET St. Neots Cambridgeshire
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Topiramat-glenmark 50 mg Filmtabletten
Spanien:	Topiramato Glenmark Generics comprimidos recubiertos con película
Ungarn:	Topren
Tschechische Republik:	Topren
Slowakei:	Topren
Polen:	Topren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]