

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Topilex 100 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Topiramate

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, [siehe Ende Abschnitt 4](#).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4](#).

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Topilex und wofür wird es angewendet?

Topilex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet:

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topilex beachten?

**Topilex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Topiramate oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Vorbeugung von Migräne, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, es sei denn, Sie wenden eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung an (weitere Informationen finden Sie im [Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“](#)). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode während der Einnahme von Topilex am besten geeignet ist.

#### Vorbeugung von Migräne

- Sie dürfen Topilex nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topilex nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame

Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Siehe nachfolgend unter [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“](#).

### Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen Topilex nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topilex nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame
- Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topilex die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen,
- um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topilex während der Schwangerschaft und die Risiken von Krampfanfällen während der
- Schwangerschaft erhalten haben. Siehe nachfolgend unter [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“](#).

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Die Packung von Topilex enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramamat während der Schwangerschaft erinnert.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topilex einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topilex einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben oder wenn Sie Dialysepatient sind
- in der Vergangenheit Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Blut oder mit Körperflüssigkeiten (metabolische Azidose) hatten.
- Leberprobleme haben.
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden
- eine Wachstumsstörung haben.
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) einhalten.
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topilex kann ein ungeborenes Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topilex muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen [siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“](#).
- schwanger sind. Topilex kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topilex einnehmen.

Wenn Sie an Epilepsie leiden, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramamat enthalten und Ihnen anstelle von Topilex gegeben wurden.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Topilex behandelt wurden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt derartige Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topilex einnehmen. Deshalb sollte Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren.

Topilex kann in seltenen Fällen hohe Ammoniumspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, besonders wenn Sie ein Medikament mit Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen.

Da dies ein ernstzunehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten ([siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"](#)):

- Schwierigkeit zu denken, beim Erinnern an Informationen oder Probleme zu lösen
- Verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung
- Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit

Mit höheren Dosen Topilex kann das Risiko einer Entwicklung dieser Symptome zunehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt, wenden Sie sich an einen Arzt.

### **Einnahme von Topilex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Topilex und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topilex angepasst werden.

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

- Andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z.B. Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung auf das Zentralnervensystem ausüben, wie zum Beispiel Mittel zur Muskelentspannung oder Beruhigungsmittel).
- hormonelle Verhütungsmittel. Topilex kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma, verwendet werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Form der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von Topilex anwenden sollten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und Topilex einnehmen. Es kann zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenden Sie in diesem Fall die hormonellen Verhütungsmittel weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen sollten, sind zum Beispiel andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (St. John's Wort bzw. Hypericum Perforatum - eine pflanzliche Zubereitung, die für die Behandlung von Depressionen verwendet wird).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topilex einnehmen.

## **Einnahme von Topilex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können die Filmtabletten zusammen mit dem Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Trinken Sie über den Tag verteilt reichlich, um Nierensteinen vorzubeugen. Sie sollten aber während der Behandlung mit Topilex keinen Alkohol trinken.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können

Topilex kann ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

#### *Vorbeugung von Migräne:*

- Bei Migräne dürfen Sie Topilex nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Bei Migräne dürfen Sie Topilex nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden hochwirksame Verhütungsmethoden an.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topilex ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

#### *Behandlung von Epilepsie:*

- Bei Epilepsie dürfen Sie Topilex nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topilex nicht anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topilex die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von Topilex während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben, die Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden können.
- Vor Beginn der Behandlung mit Topilex ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

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

Wenn Topilex während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.

- Wenn Sie Topilex während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramate einnehmen, haben etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler. Bei Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen, sind es dagegen 1 bis 3 von 100 Kindern. Insbesondere wurden Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen) beobachtet. Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich schon früh in der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Topilex während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen.
- Wenn Sie Topilex während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramate einnahmen, bei der Geburt

kleiner und leichter als erwartet, während 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnahmen, kleiner und leichter als erwartet waren.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem Risiko während der Schwangerschaft haben.
- Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die ein geringeres Risiko für Geburtsfehler haben.

#### *Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:*

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von Topilex infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topilex getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topilex eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden
- Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramamat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten.

#### *Anwendung von Topilex bei Mädchen:*

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topilex behandelt wird, müssen Sie sofort den Arzt kontaktieren, sobald das Mädchen ihre erste Periode bekommt. Der Arzt wird Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind durch die Einnahme von Topiramamat während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.

#### *Wenn Sie während der Einnahme von Topilex schwanger werden möchten:*

- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie Ihre Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Wenn Sie Topilex zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern kann.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topilex während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

#### *Wenn Sie während der Einnahme von Topilex schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:*

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topilex zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um abzuklären, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.
- Wenn Sie Topilex zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie bzw. Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von Topilex während der

Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

- Wenn Topilex während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Die Packung von Topilex enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramate während der Schwangerschaft erinnert.

### Stillzeit

Der Wirkstoff von Topilex (Topiramate) geht in die Muttermilch über. Zu den Auswirkungen, die bei gestillten Kindern von behandelten Müttern beobachtet wurden, gehören Durchfall, Schläfrigkeit, Erregbarkeit und geringe Gewichtszunahme. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie auf das Stillen oder auf die Behandlung mit Topilex verzichten sollen. Ihr Arzt wird hierbei die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter sowie das Risiko für das Kind berücksichtigen.

Stillende Mütter, die Topilex einnehmen, müssen unverzüglich ihren Arzt informieren, wenn sich das Baby ungewöhnlich verhält.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Topilex können Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

### **Topilex enthält den Azo-Farbstoff Gelborange S (E 110)**

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Topilex einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Mädchen und Frauen, die schwanger werden können:

Die Behandlung mit Topilex sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu besprechen.

- Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topilex beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topilex-Filmtabletten sollen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topilex kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Trinken Sie über den Tag verteilt viel Flüssigkeit, während Sie mit Topilex behandelt werden, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Topilex eingenommen haben, als Sie sollten**

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

- Sie können sich schläfrig, müde oder weniger wachsam fühlen; unter fehlender Koordination leiden; Schwierigkeiten haben, zu sprechen oder sich zu konzentrieren; doppelte oder verschwommene Sicht haben; Schwindelgefühl aufgrund von niedrigem Blutdruck haben; sich deprimiert oder aufgeregt fühlen; oder Bauchschmerzen oder Krampfanfälle haben.

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topilex anwenden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Topilex vergessen haben**

- Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon beinahe Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie dann die Behandlung wie verordnet fort. Falls Sie zwei oder mehr Einnahmen verpasst haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Topilex abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne dass Sie Ihr Arzt dazu aufgefordert hat. Sie werden wieder Beschwerden bekommen. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie die Anwendung von Topilex beenden sollen, wird er die Dosierung schrittweise über mehrere Tage verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Topilex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofortigen, medizinischen Rat, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen haben:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression (neu oder verstärkt)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Krämpfe (Anfälle)
- Angst, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Desorientierung
- Konzentrationsstörungen, langsames Denken, Gedächtnisverlust, Gedächtnisstörungen (Neuaufreten, plötzlicher Wechsel oder Verstärkung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Wasser lassen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Säurespiegel im Blut (kann Atemnot inklusive Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag verursachen)
- Vermindertes oder kein Schwitzen (besonders bei Kindern, die hohen Temperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken/Versuche sich selbst schwer zu verletzen
- Teilweiser Gesichtsfeldausfall

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Glaukom (erhöhter Druck im Auge durch Stauung von Flüssigkeit, Schmerz, oder vermindertes Sehen)
- Schwierigkeiten beim Denken, beim Erinnern an Informationen oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und das Gefühl der Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniumspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Augenentzündung (Uveitis) mit Symptomen wie Augenrötung, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit, verstärktem Tränenfluss, Punktesehen oder Verschwommensehen

**Andere Nebenwirkungen beinhalten die Folgenden, bitte sprechen Sie im Ernstfall mit Ihrem Arzt oder Apotheker:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Gefühllosigkeit in verschiedenen Körperteilen
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Hautrötungen, Juckreiz, Gesichtsschwellungen, Nesselausschlag)
- Verminderung oder Verlust des Appetits
- Aggression, Unruhe/Aufregung, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- (Ein-)Schlafstörungen
- Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Unbeholfenheit/Ungeschicklichkeit oder Koordinationsprobleme, Ungeschicklichkeit oder Probleme beim Gehen
- Probleme bei Routinearbeiten
- Verlust von oder vermindertes Geschmacksempfinden
- unfreiwilliges Zittern und Schütteln, unwillkürliche, schnelle Bewegung der Augen
- Sehstörung, doppelt Sehen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehkraft, Probleme bei der Fokussierung
- Drehgefühl (Vertigo), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, generelles Gefühl des Unwohlseins, Kraftverlust
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Unwohlsein, Verdauungsstörung, Magen- oder Darminfektion
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Muskelkrämpfe oder -zuckungen, Muskelschmerzen oder -schwäche, Brustschmerzen
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen die helfen, Blutungen zu stoppen), verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen die helfen, Sie gegen Infektionen zu schützen, verminderter Kaliumspiegel im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- geschwollene Drüsen im Nacken, den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung
- Hören oder Sehen von Dingen, die nicht da sind, schwere psychische Störungen (Psychosen)
- fehlendes Zeigen oder Fühlen von Emotionen, unübliches Misstrauen, Panikattacken
- Leseprobleme, Sprachprobleme, Probleme mit der Handschrift
- Unruhe oder erhöhte Aktivität
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachheit oder Wachsamkeit
- langsame oder verringerte Bewegungen, unfreiwillige, ungewöhnliche und wiederholte Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- ungewöhnlicher und beeinträchtigter Tastsinn
- beeinträchtigter, verzerrter oder fehlender Geruchssinn
- ungewöhnliches Gefühl oder ungewöhnliche Wahrnehmung, die Migräne oder bestimmten Anfällen vorausgehen kann
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Zuckungen der Augenlider, feuchte Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages, Gefühl von Herzklopfen in Ihrer Brust
- niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, beim Aufstehen (daher fühlen sich einige Personen, die Topilex einnehmen, der Ohnmacht nahe, schwindelig, oder werden ohnmächtig, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufsetzen)
- Erröten, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, vermehrte Speichelbildung, Mundgeruch
- Trinken von anormal großen Mengen an Flüssigkeit, Durst
- Hautverfärbung
- muskuloskeletale Steifheit, Flankenschmerzen
- Blut im Urin, Inkontinenz (fehlende Kontrolle des Urins), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerz in der Nieren- und Rippengegend
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder zu halten, erektile Dysfunktion
- grippeähnliches Gefühl
- kalte Finger und Zehen
- Gefühl der Trunkenheit
- Lernprobleme

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- ungewöhnlich gehobene Stimmung
- Bewusstlosigkeit
- Blindheit an einem Auge, temporäre Erblindung, Nachtblindheit
- Schwachsichtigkeit
- Anschwellen des Gewebes um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Verfärbungen (weiß, blau, dann rot) der Finger und Zehen wenn diese der Kälte ausgesetzt sind
- Leberentzündung, Leberversagen

- Stevens-Johnson-Syndrom, eine potentiell lebensgefährliche Erkrankung die sich in vielfachen wunden Stellen in den Schleimhäuten (wie Mund, Nase und Augen) äußern kann, rötlicher Hautausschlag und ein Gefühl glühender Haut
- ungewöhnlicher Geruch der Haut
- Unbehagen in Armen und Beinen
- Nierenerkrankungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula (der kleinen Flecken im Auge, auf dem das Sehen am schärfsten ist). Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken
- Schwellung der (Augen-)Bindehaut
- toxische epidermale Nekrose, ein lebensgefährlicher Zustand, ähnlich dem Stevens-Johnson-Syndrom, allerdings wesentlich schwerwiegender, welcher durch eine großflächige Blasenbildung und Häutung der oberen Hautschichten charakterisiert ist (siehe seltene Nebenwirkungen)

### **Kinder und Jugendliche**

Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich jenen, die bei Erwachsenen beobachtet werden. Manche Nebenwirkungen werden jedoch bei Kindern häufiger beobachtet und/oder können bei Kindern schwerwiegender als bei Erwachsenen sein.

- Konzentrationsschwierigkeiten
- Erhöhter Säurespiegel im Blut
- Gedanken an schwere Selbstverletzung haben
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen
- Das Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- Sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- Wässrige Augen
- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

**Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Drehgefühl (Vertigo)
- Erbrechen
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen) im Blut
- erhöhte Aktivität
- Wärmegefühl
- Lernschwäche

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Topilex aufzubewahren?

### Topilex 100 mg-Filmtabletten im Blister

Nicht über 30°C lagern.

### Topilex 100 mg-Filmtabletten im Tablettenbehälter

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Topilex enthält

- Der Wirkstoff ist: Topiramat. Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E 421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Carnaubawachs.
  - Tablettenfilm: Hypromellose (E 464), Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110), Talkum.

### Wie Topilex aussieht und Inhalt der Packung

Orange, längliche, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten.

#### Packungsgrößen:

28, 30 bzw. 60 Filmtabletten in Blistern oder 60 Filmtabletten in einem Tablettenbehälter mit Trocknungssäckchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Pharmathen S.A., 15351 Pallini Athen, Griechenland

Pharmathen International S.A., 69300 Rodopi, Griechenland

**Z.Nr.:** 1-27686

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- Dänemark: Maritop
- Österreich: Topilex 100 mg-Filmtabletten
- Bulgarien: Topilex 100 mg
- Tschechien: Topilex
- Rumänien: Topilex 100 mg
- Slowakei: Topilex 100 mg
- Spanien: Topiramato Qualigen 100 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**



## **Patientenkarte**

Patientenkarte Topiramat – Für Frauen und Mädchen, die schwanger werden können – Empfängnis- und Schwangerschaftsverhütung

### **Was Sie wissen müssen**

- Topiramat ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Migränekopfschmerzen.
- Topiramat kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

### **Was Sie tun müssen**

- Lesen Sie die Packungsbeilage und den Patientenleitfaden vor der Einnahme sorgfältig durch.
  - Sie müssen während der Behandlung mit Topiramat und mindestens 4 Wochen nach der letzten Topiramat-Einnahme eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Ihr Arzt wird Sie über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode beraten.
  - Suchen Sie Ihren Arzt mindestens einmal im Jahr auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen.
  - Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
  - Wenn Sie darüber nachdenken, ein Kind zu bekommen, setzen Sie die Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- 
- Wenn Sie Epilepsie haben, setzen Sie Topiramat nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert, da sich sonst Ihr Zustand verschlechtern kann.

Fragen Sie Ihren Arzt nach dem Patientenleitfaden.

Behalten Sie diese Karte.