



Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage bitte 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 Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/in.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/in.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Topiramat-Hormosan® 100 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Topiramat-Hormosan® 100 mg** beachten?
3. Wie ist **Topiramat-Hormosan® 100 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Topiramat-Hormosan® 100 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Topiramat-Hormosan® 100 mg Filmtabletten

■ Topiramat

1. Was ist Topiramat-Hormosan® 100 mg und wofür wird es angewendet?

➔ **Topiramat-Hormosan® 100 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg beachten?

Topiramat-Hormosan® 100 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Topiramat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Topiramat-Hormosan® 100 mg Filmtabletten sind (diese werden in Abschnitt 6 aufgeführt)
- zur Vorbeugung von Migräne, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in, bevor Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in, wenn Sie

- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben
- Leberprobleme haben
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden
- ein Wachstumsproblem haben
- eine fettreiche diätische Ernährung (ketogene Diät) erhalten

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in, bevor Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht aufhören Ihre Arzneimittel einzunehmen ohne vorher mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sprechen Sie auch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat-Hormosan® 100 mg gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat-Hormosan® 100 mg behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt in Verbindung.

➔ **Der HDPE-Behälter enthält eine Trockenmittelkapsel. Diese darf nicht eingenommen werden.**

Bei Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/in, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Topiramat-Hormosan® 100 mg und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat-Hormosan® 100 mg angepasst werden.

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/in vor allem, 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 zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
 - Antibabypillen. Topiramat-Hormosan® 100 mg kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.
- ➔ **Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.**
- Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden. Zeigen Sie diese Liste Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in, bevor Sie ein neues Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in sprechen sollten, schließen andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in, bevor Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.

Bei Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können Topiramat-Hormosan® 100 mg zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.
- Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen.
- Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen können. Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn

Topiramat-Hormosan® 100 mg während der Schwangerschaft angewendet wird. **Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat-Hormosan® 100 mg zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.**

Sie dürfen Topiramat-Hormosan® 100 mg nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg unverzüglich Ihre Ärztin/Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/in um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat-Hormosan® 100 mg auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihre Ärztin/Ihren Arzt zu fragen.

3. Wie ist Topiramat-Hormosan® 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Apotheker/in nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- **Topiramat-Hormosan® 100 mg Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden.** Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat-Hormosan® 100 mg kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. **Trinken Sie über den Tag verteilt viel Flüssigkeit**, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern während Sie Topiramat-Hormosan® 100 mg einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat-Hormosan® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramat-Hormosan® 100 mg anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei

oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-Hormosan® 100 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Ihre Beschwerden können zurückkehren. **Wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.**

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Topiramat-Hormosan® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen:

- Gewichtsverlust
- Kribbeln in den Armen und Beinen
- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- verstopfte, laufende Nase und Halsschmerzen
- Müdigkeit
- Depression

Häufige Nebenwirkungen umfassen:

- Veränderungen in der Stimmung oder dem Verhalten, einschließlich Wut, Nervosität, Traurigkeit
- Gewichtszunahme
- Verminderung oder Verlust des Appetits
- verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen
- Veränderungen im Denken und in der Aufmerksamkeit, einschließlich Verwirrtheit, Problemen mit der Konzentration/Gedächtnis oder Langsamkeit im Denken
- undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder Probleme beim Gehen
- unwillkürliche Zuckungen in den Armen, Händen oder Beinen
- reduzierte Sensibilität von Berührungen oder Empfindungen
- unwillkürliche Bewegung der Augen
- verzerrtes Geschmackempfinden
- Sehstörung, Verschwommensehen, doppelt Sehen
- klingelndes Geräusch in den Ohren
- Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit
- Kribbeln oder Taubheit im Mund
- Nierensteine
- häufiges Wasserlassen
- schmerzvolles Wasserlassen
- Haarausfall
- Hautausschlag und/oder Hautjucken
- Gelenkschmerz
- Muskelkrampf, Muskelzittern oder Muskelschwäche
- Brustschmerz
- Fieber
- Kraftverlust
- generelles Gefühl des Unwohlseins
- allergische Reaktion

Gelegentliche Nebenwirkungen umfassen:

- Kristalle im Urin
- anomale Anzahl an Blutzellen, einschließlich verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen oder erhöhte Anzahl an Eosinophilen
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages
- geschwollene Drüsen im Nacken, Achseln oder Leistengegend
- Zunahme der Krampfanfälle
- Probleme mit der verbalen Kommunikation
- Sabbern
- Unruhe oder erhöhte geistige und körperliche Aktivität
- Bewusstseinsverlust
- Ohnmacht
- langsame oder verringerte Bewegungen
- beeinträchtigte oder schlechte Schlafqualität
- beeinträchtigt oder verzerrter Geruchssinn
- Probleme mit der Handschrift
- Gefühl von Bewegung unter der Haut
- Augenprobleme, einschließlich trockene Augen, Lichtempfindlichkeit, unwillkürliche Bewegungen, Tränen und verminderter Sehkraft

- Verringerung oder Verlust des Hörens
- Heiserkeit der Stimme
- Entzündung der Pankreas
- Blähungen
- Sodbrennen
- Verlust des Gefühlempfinden im Mund
- Zahnfleischbluten
- Völlegefühl oder Bildung von Gasansammlungen
- schmerzhaftes oder brennendes Gefühl im Mund
- Mundgeruch
- Urin- und/oder Stuhlverlust
- dringendes Bedürfnis zu urinieren
- Schmerz in der Nierengegend und/oder der Harnblase verursacht durch Nierensteine
- verringertes oder gar kein Schwitzen
- Hautverfärbung
- lokales Anschwellen der Haut
- Anschwellen des Gesichts
- Anschwellen der Gelenke
- Muskuloskeletale Steifheit
- erhöhte Säurewerte im Blut
- geringe Kaliumspiegel im Blut
- erhöhter Appetit
- erhöhter Durst oder das Trinken von anomal großen Mengen an Flüssigkeit
- niedriger Blutdruck oder Abfall des Blutdruckes, der auftritt wenn Sie aufstehen
- Hitzewallungen
- Glaukom, dies ist eine Blockade der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen und eine verminderte Sehfähigkeit verursacht
- kalte Extremitäten (z. B. Hände und Füße)
- Lernprobleme
- Störungen der sexuellen Funktion (erektile Dysfunktion, Libidoverlust)
- Halluzinationen
- verminderte verbale Kommunikation

Seltene Nebenwirkungen umfassen:

- extrem erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- beeinträchtigter Geruchssinn
- Glaukom, dies ist eine Blockade der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen und eine verminderte Sehfähigkeit verursacht
- renal-tubuläre Azidose
- schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, einer lebensbedrohenden Hauterkrankung, bei der sich die obere Schicht der Haut von der unteren löst, und dem Erythema multiforme, einer Erkrankung bei der rote Flecken auftreten, die Bläschen bilden können
- Körpergeruch
- Anschwellen des Gewebes um das Auge
- Raynaud-Syndrom, eine Erkrankung, die die Blutgefäße in den Fingern, Zehen und Ohren betrifft und Schmerzen und Kältegefühl verursacht
- Kalkablagerung im Gewebe

Nebenwirkungen deren Häufigkeit unbekannt ist:

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem kleinen Flecken im Auge, auf dem das Sehen am schärfsten ist. Sie sollen Ihre Ärztin/Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken
- Anschwellen der Bindehaut im Auge
- toxische epidermale Nekrolyse, eine viel schwerere Form des Stevens-Johnson-Syndroms (siehe seltene Nebenwirkungen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Topiramat-Hormosan® 100 mg aufzubewahren?

■ Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- Sie dürfen Topiramat-Hormosan® 100 mg nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Apothekerin/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-Hormosan® 100 mg enthält**
Der Wirkstoff ist Topiramat. Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.
- **Die sonstigen Bestandteile von Topiramat-Hormosan® 100 mg sind nachfolgend aufgeführt:**
Mannitol (Ph.Eur.); Vorverkleisterte Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Opadry II gelb 85G32313 (Poly(Vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171) Macrogol 3350, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H₂O, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen)
- **Wie Topiramat-Hormosan® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Topiramat-Hormosan® 100 mg sind runde, bikonvexe, gelbe Filmtabletten mit dem Aufdruck V4. 

Topiramat-Hormosan® 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/M
☎ Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

- Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2010.

1017279-03
Mat.-Nr.: 121009b

■ HORMOSAN PHARMA