

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender



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 Topiramat-Hormosan 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg beachten?
3. Wie ist Topiramat-Hormosan 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat-Hormosan 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Topiramat-Hormosan 50 mg Filmtabletten

■ Topiramat

## 1. Was ist Topiramat-Hormosan 50 mg und wofür wird es angewendet?

→ Topiramat-Hormosan 50 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 sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg beachten?

Topiramat-Hormosan 50 mg darf **nicht** eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg ist erforderlich, 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 Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen.

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

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat-Hormosan 50 mg gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie 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 50 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 Ihrem Arzt in Verbindung.

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können umfassen:

Krämpfe, Benommenheit, Sprachstörungen, doppelt Sehen, beeinträchtigt Denken, anomale Koordination, getrübbtes Bewusstsein, erniedrigter Blutdruck, Bauchschmerzen, Erregbarkeit, Schwindel und Depression.

→ Der HDPE Behälter enthält eine Trockenmittelkapsel. Diese darf nicht eingenommen werden.

Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Topiramat-Hormosan 50 mg und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat-Hormosan 50 mg angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker 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 50 mg kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen. Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein neues Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen.

Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Topiramat-Hormosan 50 mg zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat-Hormosan 50 mg einnehmen können. Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat-Hormosan 50 mg während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat-Hormosan 50 mg zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

Sie dürfen Topiramat-Hormosan 50 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 50 mg unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat-Hormosan 50 mg auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

## 3. Wie ist Topiramat-Hormosan 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Topiramat-Hormosan 50 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie Topiramat-Hormosan 50 mg genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. 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 50 mg Filmtabletten müssen **im Ganzen geschluckt** werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat-Hormosan 50 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 50 mg einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat-Hormosan 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Sie fühlen sich möglicherweise schläfriger 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 50 mg anwenden.

## Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 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 Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

## Wenn Sie die Einnahme von Topiramat-Hormosan 50 mg abbrechen

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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, Aggression, Gereiztheit
- 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
- Schlaflosigkeit
- undeutliche Sprache
- Angst
- 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
- Ohrenscherz
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenschmerzen
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit
- Kribbeln oder Taubheit im Mund
- Nierensteine
- häufiges Wasserlassen
- schmerzvolles Wasserlassen
- Haarausfall
- Hautausschlag und/oder Hautjucken
- Gelenkschmerz
- Muskelkrampf, Muskelschmerz, 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
- Anstieg der Leberenzyme
- unregelmäßiger Herzschlag oder Verlangsamung des Herzschlages
- geschwollene Drüsen im Nacken, Achseln oder Leisten
- 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 verzerrt 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
- Muskelermüdung
- 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
- grippeähnliches Gefühl
- kalte Extremitäten (z. B. Hände und Füße)
- Lernprobleme
- Störungen der sexuellen Funktion (erektile Dysfunktion, Libidoverlust)
- Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch
- 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
- Hepatitis, Lebersversagen

### 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 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)
- Husten

### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen** Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die häufiger ( $\geq 2$ -fach) bei Kindern als bei Erwachsenen in klinischen Studien berichtet wurden, umfassen:

- verminderten Appetit
- erhöhten Appetit
- erhöhte Säurewerte im Blut
- geringe Kaliumspiegel im Blut
- anomales Verhalten
- Aggression
- Teilnahmslosigkeit
- Einschlafstörung
- Selbstmordgedanken
- Aufmerksamkeitsstörung
- Störung des Schlafrhythmus
- Trägheit
- schlechte Schlafqualität
- erhöhten Tränenfluss
- verlangsamter Herzschlag
- anomales Gefühl
- Gangstörung

**Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei Kindern aber nicht bei Erwachsenen in klinischen Studien berichtet wurde, umfassen:**

- erhöhte Anzahl an bestimmten Blutzellen (Eosinophilie)
- erhöhte körperliche und geistige Aktivität
- Schwindel
- Erbrechen
- erhöhte Körpertemperatur
- Fieber
- Lernschwierigkeiten

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Topiramat-Hormosan 50 mg aufzubewahren?

### ■ Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 ent-

sorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Topiramat-Hormosan 50 mg enthält**  
Der Wirkstoff ist Topiramat.  
Jede Filmtablette enthält 50 mg Topiramat.
- **Die sonstigen Bestandteile von Topiramat-Hormosan 50 mg sind:**  
Mannitol (Ph.Eur.); Vorverkleisterte Maisstärke; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Opadyr II gelb 85G32312 (Poly(Vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171) Macrogol 3350, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O)
- **Wie Topiramat-Hormosan 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**  
Topiramat-Hormosan 50 mg sind runde, bikonvexe, hellgelbe Filmtabletten mit dem Aufdruck V3.

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

### ■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/Main  
Tel.: (0 69) 47 87 30 ■ Fax: (0 69) 47 87 316  
E-Mail: [info@hormosan.de](mailto:info@hormosan.de) ■ [www.hormosan.de](http://www.hormosan.de)

■ **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

Mat.-Nr.: top509

■ HORMOSAN PHARMA