

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Topiramat PUREN 100 mg Filmtabletten****Topiramat**

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

**1. Was ist Topiramat PUREN und wofür wird es angewendet?**

Topiramat PUREN enthält den Wirkstoff Topiramat und 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 im Alter von 2 Jahren und älter
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Topiramat PUREN beachten?**

**Topiramat PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Topiramat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- Vorbeugung von Migräne:
  - Sie dürfen Topiramate PUREN nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
  - Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 oder den Sie durch Scannen des QR-Codes (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“) erhalten können.

Die Packung von Topiramate PUREN enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramate während der Schwangerschaft erinnert.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramate PUREN einnehmen, wenn Sie

- Nierenprobleme, insbesondere Nierensteine haben oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten.
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben.
- Leberprobleme haben.
- unter Augenproblemen, insbesondere unter einem Glaukom, leiden.
- ein Wachstumsproblem haben.
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten.
- eine Frau sind, die schwanger werden kann. Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- schwanger sind. Topiramate PUREN kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramate PUREN 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

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 PUREN gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat PUREN 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 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.

Da Topiramat PUREN schwerwiegende Hautreaktionen hervorrufen kann, informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eine Blasenbildung entwickeln (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Topiramat PUREN kann in seltenen Fällen hohe Ammoniakspiegel im Blut verursachen (zu sehen in Bluttests), was zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann, insbesondere, wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel mit Valproinsäure oder Natriumvalproat einnehmen. Da dies ein ernst zu nehmender Gesundheitszustand sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome auftreten (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“):

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

Bei höheren Topiramat-Dosierungen kann sich das Risiko, diese Symptome zu entwickeln, erhöhen.

### **Anwendung von Topiramat PUREN 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 PUREN und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat PUREN angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

- 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).
- hormonelle Verhütungsmittel. Topiramat PUREN 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 Topiramat PUREN anwenden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung ändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und Topiramat PUREN 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, schließen andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (eine pflanzliche Zubereitung zur Behandlung von Depressionen), Warfarin, das zur Blutverdünnung verwendet wird, ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramate PUREN einnehmen.

### **Einnahme von Topiramate PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Topiramate PUREN zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.

Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag, während Sie Topiramate PUREN einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramate PUREN einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

#### Behandlung von Epilepsie:

- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramate PUREN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.

- Wenn Sie Topiramate PUREN 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 Lippenspalten (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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von Topiramate PUREN getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Topiramate PUREN 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 Topiramate 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 Topiramate PUREN bei Mädchen:

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchens sind, das mit Topiramate PUREN 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 Topiramate während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.

#### Wenn Sie während der Einnahme von Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramate PUREN schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn Topiramate PUREN 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. Der Patientinnenleitfaden ist auch durch Scannen eines QR-Codes erhältlich, siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“. Die Packung von Topiramate PUREN enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramate während der Schwangerschaft erinnert.

### Stillzeit

Der Wirkstoff von Topiramate PUREN (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 Topiramate PUREN verzichten sollen. Ihr Arzt wird hierbei die Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter sowie das Risiko für das Kind berücksichtigen.

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topiramate PUREN unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### Topiramate PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Topiramate PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### Topiramate PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramate PUREN Filmtabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Filmtabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN einnehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Topiramate PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam; beobachten mangelnde Koordination, haben Schwierigkeiten zu sprechen oder sich zu konzentrieren; sehen doppelt oder verschwommen; fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck; fühlen sich niedergeschlagen oder aufgeregt oder haben Bauchschmerzen oder Anfälle (Krampfanfälle).

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Topiramate PUREN 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 Topiramate PUREN 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 Einnahme 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

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

- Depression (neu aufgetreten oder bestehende verschlechtert)

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

- Anfälle (Krampfanfälle)
- Angst, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (neu aufgetreten, plötzliche Veränderung oder zunehmende Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges oder schmerzhaftes Urinieren

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

- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (kann eine gestörte Atmung verursachen, einschließlich Kurzatmigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- Vermindertes oder fehlendes Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzung, Versuch der schweren Selbstverletzung
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes

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

- Glaukom – eine Abflussstörung des Kammerwassers im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen oder eine verminderte Sehfähigkeit verursacht
- Schwierigkeit zu denken, Informationen zu erinnern oder Probleme zu lösen, verringerte Aufmerksamkeit und Wahrnehmung, Müdigkeitsgefühl und Gefühl der Energielosigkeit – diese Symptome können Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels im Blut sein (Hyperammonämie), der zu einer Veränderung der Hirnfunktion führen kann (hyperammonämische Enzephalopathie)
- Schwerwiegende Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse – diese können als Hautausschläge mit oder ohne Blasenbildung auftreten. Hautirritation, Entzündungen oder Schwellungen im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Augen und rund um die Geschlechtssteile. Die Hautausschläge können sich zu schwerwiegenden ausgedehnten Hautschäden entwickeln (Ablösen der oberen Hautschicht und Schleimhautschichten); dies kann lebensbedrohlich werden.

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

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

**Andere Nebenwirkungen schließen die folgenden ein; wenn diese schwerwiegend werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:****Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- verstopfte, laufende Nase oder Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Taubheit verschiedener Körperteile
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

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

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktion (wie Hautausschlag, Rötung, Jucken, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Aggression, Agitiertheit, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- verminderte Fähigkeit, Routineaufgaben auszuführen
- verminderter, Verlust oder fehlender Geschmackssinn
- unwillkürliches Zittern oder Zucken; schnelle unkontrollierbare Bewegungen der Augen
- Sehstörung wie Doppelbilder, verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Scharfsehen
- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel), klingelndes Geräusch in den Ohren, Ohrenschmerz
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Nasenbluten
- Fieber, sich nicht gut fühlen, Schwäche
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich, Verdauungsstörung, Infektion des Magens oder des Darms
- Mundtrockenheit
- Haarausfall
- Jucken

- Gelenkschmerz oder Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe oder Muskelzittern, Muskelschmerz oder Muskelschwäche, Brustschmerz
- Gewichtszunahme

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

- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Blutplättchen sind an der Blutgerinnung beteiligt), Abnahme der Anzahl an weißen Blutzellen, die einen Beitrag zum Schutz vor Infektionen leisten, Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- erhöhter Appetit
- gehobene Stimmung (Hochgefühl)
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, schwere psychische Störung (Psychose)
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken
- Probleme beim Lesen, Sprachstörung, Probleme mit der Handschrift
- Unruhe, Hyperaktivität
- verlangsamtes Denken, verminderte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit
- verringerte oder verlangsamte Körperbewegungen, unwillkürliche anormale oder sich wiederholende Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- anormaler Tastsinn, gestörter Tastsinn
- beeinträchtigter, verfälschter oder fehlender Geruchssinn
- ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die einer Migräne oder einer bestimmten Art von Anfällen vorausgehen
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, das Herz in der Brust schlagen spüren
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen (infolgedessen können sich einige Behandelte, die Topiramate PUREN einnehmen, schwach, schwindelig fühlen oder können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Gesichtsrötung, sich warm fühlen
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- übermäßiges Abgehen von Darmgasen und -winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, erhöhte Speichelproduktion, Sabbern, Mundgeruch
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst

- Hautverfärbung
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite
- Blut im Urin, Harninkontinenz (fehlende Kontrolle), dringendes Bedürfnis zu urinieren, Schmerzen in der Flanke oder den Nieren
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, sexuelle Störung
- grippeähnliche Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lernschwierigkeiten

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

- anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstseinsverlust
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Sehschwäche
- Schwellungen im und um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Farbänderung (weiß, blau, dann rot) in Fingern und Zehen bei Einwirkung von Kälte
- Leberentzündung, Leberversagen
- anormaler Körpergeruch
- Beschwerden in Armen und Beinen
- Nierenerkrankung

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

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, der Bereich des schärfsten Sehens im Auge. Sie sollen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.

**Kinder**

Die Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen generell den bei Erwachsenen gesehenen Nebenwirkungen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern jedoch häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

- Konzentrationsprobleme
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten

- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- tränende Augen
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

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

- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel)
- Erbrechen
- Fieber

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

- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Hyperaktivität
- sich warm fühlen
- 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: <https://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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Topiramat PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Topiramat.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug:

Hypromellose (E 464)

Polysorbat 80 [pflanzlich]

Macrogol 400

Titandioxid (E 171)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

### Wie Topiramat PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Dunkelgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „23“ auf der anderen Seite und mit einem Durchmesser von 9,62 mm.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Weitere Informationsquellen

Die neuesten genehmigten Informationen (z.B. Schulungsmaterial) zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des folgenden QR-Codes mit einem Smartphone abrufbar.



Dieselben Informationen sind auch auf folgender Website (URL) abrufbar:

<https://www.puren-pharma.de/schulungsmaterial>

### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

**oder**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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