

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Topiramat G.L. 100 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Topiramat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST TOPIRAMAT G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Topiramat, der Wirkstoff in Topiramat G.L., gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiepileptika genannt werden. Antiepileptika sind Arzneimittel, die zur Behandlung der Epilepsie verwendet werden. Sie wirken auf bestimmte chemische Stoffe im Gehirn, die an der Signalweiterleitung zwischen den Nervenzellen beteiligt sind.

Topiramat G.L. wird zur Behandlung von Epilepsie angewendet und kann in Kombination mit anderen Antiepileptika verabreicht werden.

Topiramat G.L. wird darüber hinaus angewendet, um bei Erwachsenen häufig wiederkehrenden Migräne-Kopfschmerzen vorzubeugen, wenn eine frühere Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht wirksam war bzw. diese nicht vertragen wurden. Es ist nicht für die Behandlung einzelner Migräneanfälle bestimmt.

**Topiramat G.L. wird angewendet**

- zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit partiellen Anfällen und/oder generalisierten tonisch-klonischen Anfällen (Grand-Mal) oder einem Lennox-Gastaut-Syndrom (einer schweren Epilepsie-Form).
- zur Vorbeugung der Migräne bei Erwachsenen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPIRAMAT G.L. BEACHTEN?****Topiramat G.L. darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Topiramat oder einen der sonstigen Bestandteile von Topiramat G.L. sind (siehe Abschnitt 6).

- 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“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Topiramat G.L. ist erforderlich**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat G.L. mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat G.L. 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 G.L. gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren wenn sie Topiramat G.L. 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 G.L. 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.

**Bei Einnahme von Topiramat G.L. mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Topiramat G.L. und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat G.L. 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 zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- Antibabypillen. Topiramat G.L. kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert während Sie Antibabypillen und Topiramat G.L. einnehmen.

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 ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben angeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramate G.L. einnehmen.

### **Bei Einnahme von Topiramate G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Topiramate G.L. zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramate G.L. einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol wenn Sie Topiramate G.L. einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen Topiramate G.L. 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 Topiramate G.L. 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 das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Topiramate G.L.**

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S. Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. WIE IST TOPIRAMAT G.L. EINZUNEHMEN?**

Für Dosen, die sich mit Topiramate G.L. 100 mg - Filmtabletten nicht erzielen lassen oder für die diese Stärke nicht zweckmäßig ist, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

- Nehmen Sie Topiramate G.L. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen. Diese Dosis wird er dann schrittweise auf die kleinstmögliche Dosis steigern, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig ist.

*Wenn Sie Topiramate G.L. als alleiniges Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen (für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)*

- In der ersten Behandlungswoche beträgt die übliche Anfangsdosis täglich 25 mg und wird am Abend eingenommen.
- Nach dem Behandlungsbeginn wird Ihre Dosis schrittweise erhöht. Alle 1 bis 2 Wochen wird die Tagesdosis um 25 oder 50 mg angehoben. Sie sollten die Tagesgesamt-dosis auf zwei Einzeldosen aufteilen, die morgens und abends eingenommen werden.
- Die übliche Dosis nach der Aufdosierung beträgt 100 mg täglich. Es kann allerdings sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder eine niedrigere Dosis verschreibt.
- Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 400 mg.

*Wenn Sie neben Topiramate G.L. noch andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen*

- In der ersten Behandlungswoche beträgt die übliche Anfangsdosis täglich 25 bis 50 mg und wird am Abend eingenommen.
- Ihre Tagesdosis wird dann alle 1 bis 2 Wochen schrittweise um 25 bis 50 mg angehoben. Sie sollten die Tagesgesamt-dosis auf zwei Einzeldosen aufteilen, die morgens und abends eingenommen werden.
- Die übliche Dosis nach der Aufdosierung beträgt 200 bis 400 mg pro Tag. Es kann allerdings sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnet. Einige Patienten erhielten bis zu 800 mg pro Tag.

*Kinder (ab 2 Jahren), die Topiramate G.L. als alleiniges Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen*

- Bei Kindern wird die Dosis in Abhängigkeit von ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Tagesdosis in der ersten Behandlungswoche beträgt 0,5 bis 1 mg pro kg Körpergewicht des Kindes. Sie wird abends eingenommen.
- Diese Tagesdosis wird dann alle 1 bis 2 Wochen schrittweise um 0,5 bis 1 mg pro kg Körpergewicht des Kindes angehoben. Die Tagesgesamt-dosis sollte auf zwei Einzeldosen aufgeteilt werden, die morgens und abends eingenommen werden.
- Die Dosis wird so lange erhöht, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, die zur Vorbeugung der Epilepsie erforderlich ist. Bei Kindern liegt diese Tagesdosis üblicherweise bei 3 bis 6 mg pro kg Körpergewicht des Kindes.

*Kinder (ab 2 Jahren), die neben Topiramate G.L. noch andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie einnehmen*

- Bei Kindern wird die Dosis in Abhängigkeit von ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Tagesdosis der ersten Behandlungswoche beträgt 25 mg oder weniger (z.B. täglich 0,5 bis 1 mg pro kg Körpergewicht des Kindes) und wird abends verabreicht.
- Diese Tagesdosis wird dann alle 1 bis 2 Wochen schrittweise um 1 mg pro kg Körpergewicht des Kindes angehoben. Die Tagesgesamt-dosis sollte auf zwei Einzeldosen aufgeteilt werden, die morgens und abends eingenommen werden.
- Die Dosis wird so lange erhöht, bis die niedrigste Dosis erreicht ist, die zur Vorbeugung der Epilepsie erforderlich ist. Bei Kindern liegt diese Tagesdosis üblicherweise bei 5 bis 9 mg pro kg Körpergewicht des Kindes. Einige Kinder erhalten täglich bis zu 30 mg pro kg Körpergewicht.

*Wenn Sie Topiramate G.L. zur Vorbeugung von Migräne-Kopfschmerzen einnehmen (für Erwachsene)*

- In der ersten Behandlungswoche beträgt die übliche Anfangsdosis täglich 25 mg und wird jeweils abends eingenommen.
- Diese Tagesdosis wird dann jede Woche schrittweise um 25 mg angehoben, bis die geringste Menge erreicht ist, die zur Vorbeugung häufig auftretender Migräne-Kopfschmerzen erforderlich ist.
- Die übliche tägliche Erhaltungsdosis beträgt 100 mg und wird auf zwei Einzeldosen von jeweils 50 mg aufgeteilt. Es kann allerdings sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine höhere oder eine niedrigere Dosis verordnet.

- Topiramat G.L. sollte nicht zur Vorbeugung von Migräne bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden.

### **Art der Anwendung**

- Es ist wichtig, dass Sie während Ihrer Behandlung mit Topiramat G.L. ausreichend Flüssigkeit trinken. Dies gilt insbesondere, wenn Sie sich körperlich bewegen oder die Außentemperaturen hoch sind.
- Sie können die Tabletten mit einer Mahlzeit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten stets unzerkaut mit ausreichend Wasser ein.
- Die Filmtabletten sollten nicht geteilt oder zerkleinert werden.

Den Tabletten im Kunststoff-Behälter ist ein Trocknungssäckchen beige packt – das Trocknungsmittel darf nicht geschluckt werden!

### **Wenn Sie eine größere Menge von Topiramat G.L. 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 schwindlig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramat G.L. anwenden.

#### *Hinweis für den Arzt:*

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Topiramat G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie Topiramat G.L. ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie dann die nächste Dosis zum korrekten Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Topiramat G.L. abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Topiramat G.L. nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, wird Ihr Arzt die Topiramat-Dosis, die Sie einnehmen, schrittweise reduzieren. Dadurch verringert sich das Risiko, dass es zu epileptischen Anfällen kommt.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen:**

zugelassen: 23.10.2008  
geändert: 21.03.2011

- 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, Doppeltsehen
- 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 Unwohlsein
- 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
- beeinträchtigter 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 Gefühlempfindens 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
- grippeähnliches Gefühl
- 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 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)

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

## **5. WIE IST TOPIRAMAT G.L. AUFZUBEWAHREN?**

*Filmtabletten in der Blisterverpackung:* Nicht über 30° C lagern.

*Filmtabletten im Kunststoff-Tablettenbehälter:* Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Topiramate G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist Topiramate. 1 Filmtablette enthält 100 mg Topiramate.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Povidon, Magnesiumstearat, Carnaubawachs.

Tablettenfilm: Opadry Orange 02H23314 (bestehend aus Hypromellose (E464), Talkum, Propylenglycol und den Farbstoffen Titandioxid (E171) und Gelborange S (E110)).

### **Wie Topiramate G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Orangefarbene, oblonge, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten.

#### Packungsgrößen:

Kunststoff-Tablettenbehälter mit Trocknungssäckchen und kindersicherem Verschluss: 60 Filmtabletten

Kunststoff-Aluminium-Blister: 28, 30 bzw. 60 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Hersteller**  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis Greece

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi  
Greece

**Z.Nr.: 1-27806**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

#### Behandlung

Bei einer akuten Topiramate-Überdosierung sollte bei kürzlich zurückliegender Einnahme unverzüglich eine Magenentleerung durch Magenspülung oder Induktion von Erbrechen herbeigeführt werden. *In vitro* erwies sich Aktivkohle als Adsorbens von Topiramate. Es sollte eine adäquate supportive Behandlung erfolgen und der Patient sollte gut hydratisiert werden. Hämodialyse stellt ein effektives Mittel dar, um Topiramate aus dem Körper zu entfernen.