

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Topiramaat Glenmark 25 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Glenmark 50 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Glenmark 100 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Glenmark 200 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Topiramaat Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOPIRAMAAT GLENMARK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Topiramaat Glenmark behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-epileptica worden genoemd.

Het wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar
- met andere geneesmiddelen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder
- om migraine bij volwassenen te voorkomen

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Voor het voorkomen van migraine als u zwanger bent of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent tenzij u doeltreffende anticonceptie gebruikt (zie paragraaf ‘zwangerschap en borstvoeding’ voor verdere informatie). U moet met uw arts bespreken welke vorm van anticonceptie u het beste kunt gebruiken terwijl u dit middel inneemt.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- nierproblemen heeft, in het bijzonder bij nierstenen of als u nierdialyse ondergaat
- ooit een bepaalde afwijking heeft gehad in uw bloed en lichaamsvocht (metabole acidose)

- leverproblemen heeft
- oogproblemen heeft, in het bijzonder ‘groene staar’ (glaucoom)
- een groeiprobleem heeft
- een dieet gebruikt met veel vet (ketogeen dieet)
- dit middel inneemt ter behandeling van epilepsie en u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent (zie paragraaf ‘zwangerschap en borstvoeding’ voor meer informatie)

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Het is belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van dit geneesmiddel zonder daarover eerst contact op te nemen met uw arts.

Neem ook contact op met uw arts voordat u andere geneesmiddelen neemt die topiramaat bevatten, die u als alternatief voor dit middel heeft gekregen.

Het is mogelijk dat u gewicht verliest door het gebruik van dit middel. Uw gewicht moet dus regelmatig worden gecontroleerd als u dit geneesmiddel gebruikt. Raadpleeg uw arts als u te veel gewicht verliest of als een kind dat dit geneesmiddel gebruikt te weinig aankomt.

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met medicijnen tegen epilepsie zoals topiramaat heeft gedachten gehad om zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Dit middel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u uitslag en/of blaren krijgt (zie ook rubriek 4: ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Dit middel kan in zeldzame gevallen een hoog ammoniakgehalte in het bloed veroorzaken (te zien bij bloedonderzoeken), dat kan leiden tot een verandering in de hersenfunctie, vooral als u ook een medicijn genaamd valproïnezuur of natriumvalproaat inneemt. Dit kan een ernstige aandoening zijn. Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende verschijnselen (zie ook paragraaf 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’):

- moeite met denken, problemen krijgt met uw geheugen, dingen onthouden of het oplossen van problemen
- minder alert of oplettend zijn
- slaperig zijn en weinig energie hebben

Bij hogere doseringen van dit middel neemt de kans op het krijgen van deze klachten toe.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast topiramaat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Topiramaat en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van bepaalde andere geneesmiddelen of van topiramaat moeten worden aangepast.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die uw denkvermogen, concentratie of spiercoördinatie hinderen of verminderen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken zoals spierverslappers en slaap- of kalmeringsmiddelen).
- anticonceptiepillen (‘de pil’). Topiramaat kan uw anticonceptiepil minder werkzaam maken. U moet met uw arts bespreken welke vorm van anticonceptie u het beste kunt gebruiken terwijl u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts als uw menstruatiepatroon verandert terwijl u ‘de pil’ en topiramaat gebruikt.

Maak een lijst van alle geneesmiddelen die u gebruikt. Laat deze lijst aan uw arts en apotheker zien voordat u met een nieuw geneesmiddel begint.

Andere geneesmiddelen die u met uw arts of apotheker dient te bespreken zijn onder andere: andere geneesmiddelen tegen epilepsie, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarizine, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen), warfarine om het bloed te verdunnen.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Drink overdag veel om te voorkomen dat zich tijdens het gebruik van topiramaat nierstenen vormen. Gebruik geen alcohol als u topiramaat gebruikt..

Zwangerschap en borstvoeding

Voorkomen van migraine

Dit middel kan schade toebrengen aan een ongeboren baby. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. U mag dit middel niet gebruiken om migraine te voorkomen als u in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u effectieve anticonceptie gebruikt. Bespreek met uw arts welke vorm van anticonceptie u het beste kunt gebruiken en of dit middel geschikt is voor u. Voordat u met de behandeling met dit middel begint, moet u een zwangerschapstest laten doen.

Behandeling van epilepsie:

Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u met uw arts spreken over mogelijke andere behandelingen in plaats van dit middel. Als de beslissing is genomen om dit middel te gebruiken, moet u effectieve anticonceptie gebruiken. Bespreek met uw arts welke vorm van anticonceptie u het beste kunt gebruiken terwijl u dit middel inneemt. Voordat u met de behandeling met dit middel begint, moet u een zwangerschapstest laten doen.

Spreek met uw arts als u zwanger wilt worden.

Net als bij andere medicijnen tegen epilepsie is er een risico op schade voor het ongeboren kind als topiramaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Zorg ervoor dat u goed weet wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van topiramaat voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

- Als u dit middel inneemt als u zwanger bent, heeft uw baby een grotere kans op geboortefwijkingen. Dit kunnen afwijkingen zijn zoals een gespleten lip (gespleten bovenlip) en gespleten gehemelte (gespleten bovenkant van de mond). Pasgeboren jongetjes kunnen ook een misvorming van de penis hebben (hypospadie). Deze afwijkingen kunnen zich vroeg tijdens de zwangerschap ontwikkelen, zelfs voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u dit middel inneemt als u zwanger bent, kan uw baby bij de geboorte kleiner zijn dan verwacht. Spreek met uw arts als u vragen heeft over de kans dat dit gebeurt tijdens de zwangerschap.
- Het is mogelijk dat er andere geneesmiddelen zijn om uw aandoening te behandelen, waarbij de kans op geboortefwijkingen kleiner is.
- Stel uw arts direct op de hoogte als u zwanger bent geworden tijdens het innemen van dit middel. U en uw arts moeten beslissen of u dit middel tijdens uw zwangerschap wilt blijven innemen.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk. Bij moeders die dit medicijn gebruiken zijn effecten waargenomen zoals: diarree, slaperigheid, irritatie en geringe gewichtstoename. Daarom zal uw arts met u bespreken of u stopt met borstvoeden of stopt met de behandeling met dit medicijn. Uw arts zal het voordeel van het medicijn voor de moeder en de kans dat het niet veilig is voor de baby bekijken.

Moeders die borstvoeding geven terwijl ze topiramaat gebruiken, moeten de arts zo snel mogelijk raadplegen als ze bij de baby iets ongewoons opmerken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid, vermoeidheid en problemen met zien kunnen optreden tijdens behandeling met dit middel. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Topiramaat Glenmark bevat lactose

Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt (intolerantie), moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel bevat zonnegeel dat allergische reacties kan uitlokken.

De flessen Topiramaat Glenmark tabletten bevatten een busje silicagel droogmiddel. Dit mag niet worden ingeslikt.

Andere stoffen in dit middel

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis van dit middel en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Topiramaat tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven.
- Dit middel kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van dit middel om nierstenen te voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- U kunt zich slaperig, vermoeid of minder alert voelen, slechtere coördinatie hebben, moeite hebben met praten of met concentreren, wazig zien of dubbel zien, u kunt zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, u neerslachtig of opgejaagd voelen, of buikpijn of stuipen (toevallen) krijgen.

Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met topiramaat gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga door op de gewone wijze. Als u twee of meer innames vergeet, neem dan contact op met uw arts.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses op hetzelfde moment) om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u heeft gezegd dit te doen. Uw klachten kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit met deze medicatie te stoppen, kan uw dosis geleidelijk over een aantal dagen worden verlaagd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Depressie (nieuw of verslechterd)

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Stuipen (toevallen)
- Angst, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen, verwardheid, gedesoriënteerd zijn
- Problemen met concentreren, langzaam denken, geheugenverlies, geheugenproblemen (nieuw ontstaan, plotselinge verandering of ernstiger geworden)
- Niersteen, vaak plassen of pijn bij het plassen

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogde zuurgraad van het bloed (kan ademhalingsproblemen veroorzaken, ademtekort, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, ernstige vermoeidheid, en snelle of onregelmatige hartslag)
- Verminderd zweten of niet zweten (met name bij jonge kinderen die blootgesteld worden aan hoge temperaturen)
- Gedachten zichzelf te beschadigen, proberen zichzelf ernstige schade toe te brengen
- Verlies van een deel van het gezichtsveld

Zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Glaucoom – een verstopte afvoer van vocht in het oog wat een verhoogde druk in het oog veroorzaakt, pijn of verminderd zicht
- Moeite met denken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of bewust zijn, zich heel slaperig voelen met weinig energie. Dit kunnen klachten zijn van een hoog ammoniakgehalte in het bloed (hyperammoniëmie). Een hoog ammoniakgehalte in het bloed kan leiden tot een verandering in de werking van de hersenen (hyperammoniëmie encefalopathie).
- Ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse – deze kunnen verschijnen als huiduitslag met of zonder blaren. Irritatie van de huid, zweren of zwelling in de mond, keel, neus, ogen en rond de geslachtsdelen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot een ernstig wijdverspreide huidbeschadiging (het loslaten van de buitenste huidlagen en oppervlakkige slijmvliesen) met levensbedreigende gevolgen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van het oog (uveïtis) met symptomen zoals roodheid van het oog, pijn, gevoeligheid voor licht, tranende ogen, stipjes zien of wazig zien.

Andere bijwerkingen zijn onder andere de volgende, als deze ernstig worden vertel het dan uw arts of apotheker:

Zeer vaak voorkomend (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verstopte neus, loopneus of zere keel
- Tintelingen, pijn en/of een doof gevoel in verschillende lichaamsdelen
- Slaperigheid, vermoeidheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid, diarree
- Gewichtsverlies

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedarmoede (weinig rode bloedcellen)
- Allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, gezwollen gezicht, galbulten)
- Gebrek aan eetlust of verminderde eetlust
- Agressie, opwinding, woede, abnormaal gedrag
- Moeilijk in slaap vallen of in slaap blijven
- Problemen met spreken of een spraakstoornis, slepende spraak
- Onhandigheid of gebrekkige coördinatie, een wankel gevoel bij het lopen
- Verminderd vermogen om routinetaken uit te voeren
- Verminderde smaak, verlies van smaak of geen smaak
- Ongewild beven of schudden; snelle, onbeheersbare oogbewegingen
- Zichtstoornis, zoals dubbel zien, wazig zien, verminderd zicht, moeilijk scherpzien
- Draaierig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn
- Kortademigheid
- Hoest
- Neusbloedingen
- Koorts, zich niet lekker voelen, zwakheid
- Braken, verstopping, buikpijn of pijnongemak, indigestie, maag- of darminfectie
- Droge mond
- Haarverlies
- Jeuk
- Gewrichtspijn of gezwollen gewricht(en), spierkrampen of spiertrekkingen, spierpijn of spierzwakte, pijn op de borst
- Gewichtstoename

Soms voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Afname van bloedplaatjes (bloedcellen die een bloeding helpen stoppen), afname van witte bloedcellen die u tegen infectie beschermen, afname van kalium in het bloed
- Verhoging van leverenzymen, toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in het bloed
- Gezwollen klieren in hals, oksel of lies
- Grotere eetlust
- Uitgelaten stemming
- Horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, ernstige geestelijke stoornis (psychose)
- Geen emotie tonen en/of voelen, ongewone achterdocht, paniekaanval
- Problemen met lezen, spraakstoornis, problemen met schrijven
- Rusteloosheid, hyperactiviteit
- Langzamer denken, verminderde waakzaamheid of alertheid
- Verminderde of langzame lichaamsbewegingen, onwillekeurige abnormale of herhaalde spierbewegingen
- Flauwvallen

- Abnormale tastzin, verminderde tastzin
- Verminderde, verstoorde of geen reukzin
- Ongewoon gevoel of sensatie die een voorbode kan zijn van een migraineaanval of van een bepaald soort toeval
- Droog oog, gevoeligheid van de ogen voor licht, trekken van een ooglid, waterige ogen
- Verminderd horen of gehoorverlies, gehoorverlies in één oor
- Langzame of onregelmatige hartslag, het hart in de borst voelen kloppen
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk wanneer u gaat staan (daardoor kunnen sommige mensen die topiramaat gebruiken zich voelen alsof ze flauwvallen, zich duizelig voelen, of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- Blozen, het warm hebben
- Alveesklierontsteking
- Buitensporig veel winden laten, zuurbranden, een vol of opgeblazen gevoel in de buik
- Bloedend tandvlees, versterkte speekselvorming, kwijlen, riekende adem
- Overmatig veel drinken, dorst
- Verkleuring van de huid
- Spierstijfheid, pijn in de zij
- Bloed in de urine, urine-incontinentie (plas niet kunnen ophouden), dringend moeten plassen, pijn in de zij of in de nier
- Moeilijk een erectie krijgen of houden, seksuele problemen
- Griepachtige symptomen
- Koude vingers en tenen
- Gevoel van dronkenschap
- Leerstoornis

Zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ongewoon uitgelaten stemming
- Bewustzijnsverlies
- Blindheid in één oog, tijdelijke blindheid, nachtblindheid
- Lui oog
- Zwelling in en rond de ogen
- Doof gevoel, tinteling of kleurverandering (wit, blauw, dan rood) van de vingers en tenen bij blootstelling aan kou
- Ontsteking van de lever, leverfalen
- Ongewone geur van de huid
- Ongemakkelijk gevoel in armen en benen
- Nieraandoening

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Maculopathie is een ziekte van de gele vlek (macula), het kleine deel van het netvlies waar het gezichtsvermogen het scherpst is. Raadpleeg uw arts als u merkt dat uw gezichtsvermogen verandert of verslechtert.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen bij kinderen zijn over het algemeen gelijk aan die bij volwassenen, maar de volgende bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij kinderen dan bij volwassenen:

- Concentratieproblemen
- Verhoogde zuurgraad in het bloed (metabole acidose)
- Gedachten aan ernstige zelfbeschadiging
- Vermoeidheid
- Afnemen of toegenomen eetlust

- Agressie, abnormaal gedrag
- Moeite met in slaap vallen of doorslapen
- Gevoel van wankelheid tijdens het lopen
- Zich onwel voelen
- Verlaagde concentratie kalium in het bloed
- Geen emoties laten zien of voelen
- Tranende ogen
- Trage hartslag of onregelmatige hartslag

Andere bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Gevoel van draaiierigheid (vertigo)
- Braken
- Koorts

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Verhoogd aantal eosinofielen (een soort witte bloedcel) in het bloed
- Hyperactiviteit
- Het warm hebben
- Leerstoornis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles, blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Plastic fles

- Bewaren beneden 25°C.
- De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking

- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is topiramaat. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg topiramaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.
 - Tablet coating
 - Voor Topiramaat Glenmark 25 m g filmomhulde tabletten, hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80, titaniumdioxide (E171)
 - Voor Topiramaat Glenmark 50mg filmomhulde tabletten, hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80, zonnegeel (E110), titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide(E172).
 - Voor Topiramaat Glenmark 100mg en 200 mg filmomhulde tabletten, hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide(E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Topiramaat Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Topiramaat Glenmark 25 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, witte, filmomhulde tabletten met ‘G’ ingegraveerd op de ene zijde en ‘25’op de andere.

Topiramaat Glenmark 50 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten met ‘G’ ingegraveerd op de ene zijde en ‘50’op de andere.

Topiramaat Glenmark 100 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, gele, filmomhulde tabletten met ‘G’ ingegraveerd op de ene zijde en ‘100’op de andere.

Topiramaat Glenmark 200 mg, filmomhulde tabletten zijn ronde, roze, filmomhulde tabletten met ‘G’ ingegraveerd op de ene zijde en ‘200’op de andere.

Topiramaat Glenmark 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in plastic flessen met een verzegelde flip-off dop, met 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 200* tabletten en een busje droogmiddel. Dit droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Topiramaat Glenmark 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg filmomhulde tabletten zijn eveneens verkrijgbaar in aluminiumfolie blisterverpakkingen van 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 en 200* filmomhulde tabletten.

*Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Duitsland

Fabrikant:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Tsjechië

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA, Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

In het register ingeschreven onder:

Topiramaat Glenmark 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103742
Topiramaat Glenmark 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103743
Topiramaat Glenmark 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103744

Topiramaat Glenmark 200 mg, filmomhulde tabletten

RVG 103745

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Topiramat Glenmark 25 /50 /100 /200 mg Filmtabletten
Tsjechië	Topimark 25 /50 /100 mg
Nederland	Topiramaat Glenmark 25 /50 /100 /200 mg Filmomhulde tabletten
Polen	Toramat
Slowakije	Topimark 25 /50 /100 mg
Verenigd Koninkrijk	Topiramate 25 /50 /100 /200 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.