

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 1 van 13

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

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

Topiramaat

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Hierdoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Topiramaat 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 ouder dan 2 jaar
- om migraine bij volwassenen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 2 van 13

Voorkoming van migraine

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u Topiramaat Aurobindo niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Zie onder de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid – belangrijk advies voor vrouwen”.

Behandeling van epilepsie:

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als dit geneesmiddel het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap. Zie onder de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid - Belangrijk advies voor vrouwen”.

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven.

Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's tijdens de zwangerschap.

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?

Neem contact op met 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 lichaamsvloeistof (metabole acidose)
- leverproblemen heeft
- oogproblemen heeft, in het bijzonder “groene staar” (glaucoom)
- een groeiprobleem heeft
- een dieet gebruikt met veel vet (ketogeen dieet)
- een vrouw bent die zwanger kan worden. Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen). Zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor meer informatie; zwanger bent. Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande waarschuwingen voor u geldt, dan moet u met uw arts praten vóór u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u epilepsie heeft, dan is het belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van uw geneesmiddel, zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 3 van 13

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 anti-epileptica, zoals dit middel, heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Topiramaat Aurobindo kan ernstige huidreacties veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag en/of blaren krijgt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Dit middel kan in zeldzame gevallen hoge ammoniumwaarden in het bloed veroorzaken (vastgesteld in bloedonderzoek). Dit kan leiden tot een verandering van de werking van de hersenen, vooral als u naast dit middel ook een geneesmiddel met valproïnezuur of natriumvalproaat gebruikt. Vertel het uw arts onmiddellijk als de volgende symptomen optreden, omdat het een ernstige aandoening kan zijn (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):

- moeite hebben met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen
- minder alert of oplettend zijn
- zich erg slaperig voelen met weinig energie.

Bij hogere doseringen van dit middel kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topiramaat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topiramaat Aurobindo en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van Topiramaat Aurobindo moeten worden aangepast.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder 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)
- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Door Topiramaat Aurobindo kan de werking van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen minder worden. U moet een extra barrièremiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met Topiramaat Aurobindo.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en Topiramaat Aurobindo gebruikt. U kunt last krijgen van onregelmatige bloeding. In dat geval moet u gewoon doorgaan met het gebruik van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en met uw arts praten. Schrijf alle geneesmiddelen die u gebruikt op een lijst. 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, flunarazine, sint-janskruid

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 4 van 13

(Hypericum perforatum) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen) en warfarine (een bloedverdunner).

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 en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit geneesmiddel kan de gezondheid van een ongeboren kind schaden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingsmethoden. Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen en de risico's te bespreken.

Voorkoming van migraine

- Als u migraine hebt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u migraine hebt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel.

Behandeling van epilepsie:

- Als u epilepsie heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u epilepsie heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als dit geneesmiddel het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt, en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap, die schadelijk kunnen zijn voor uw ongeboren kind.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel.

De risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap (ongeacht voor welke aandoening topiramaat wordt gebruikt):

Er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans groter dat uw kind aangeboren afwijkingen heeft. Ongeveer 4 tot 9 van de 100 kinderen van vrouwen die topiramaat gebruiken, hebben aangeboren afwijkingen. Vergeleken hierbij hebben 1 tot 3 van de 100 kinderen van vrouwen die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken, aangeboren afwijkingen. Vooral een gespleten lip (een spleet in de

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 5 van 13

bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenkant van de mond) zijn waargenomen. Bij pasgeboren jongetjes kan de penis ook misvormd zijn (hypospadie). Deze afwijkingen kunnen al vroeg tijdens de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.

- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat uw kind autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) krijgt, 2 tot 3 keer zo groot als bij kinderen van moeders die epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, kan het zijn dat uw baby bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht. In één studie was 18% van de kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap topiramaat gebruikten, kleiner en lichter bij de geboorte dan verwacht, vergeleken met 5% van de kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Praat met uw arts als u vragen hebt over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Er kunnen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn voor uw aandoening, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.

Noodzaak voor geboortebeperking bij vrouwen die zwanger kunnen worden:

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere mogelijke behandelingen in plaats van Topiramaat Aurobindo. Als er wordt besloten om Topiramaat Aurobindo te gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- U moet één zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken (zoals een spiraaltje), of twee elkaar aanvullende middelen, zoals de pil met een barrièremiddel (zoals een condoom of pessarium/vrouwencondoom). Bespreek met uw arts wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel voor u is. Als u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen gebruikt, kan het zijn dat die door het gebruik van topiramaat minder goed werken. Daarom moet u een extra barrièremiddel gebruiken (zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom). Vertel het uw arts als u last krijgt van onregelmatige bloedingen.

Gebruik van dit geneesmiddel door meisjes:

Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met dit geneesmiddel wordt behandeld, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met haar arts als uw kind voor het eerst ongesteld wordt (menstrueert). De arts zal u dan informatie geven over de risico's die een ongeboren kind loopt als het tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld aan topiramaat, en over de noodzaak van een zeer effectief voorbehoedsmiddel.

Wilt u zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt? Maak dan een afspraak met uw arts.

- Stop niet met het gebruik van uw voorbehoedsmiddel tot u dat met uw arts heeft besproken.
- Als u dit geneesmiddel voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts hebt besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden. Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.

Bent u zwanger geworden of denkt u dat u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt? Maak dan een dringende afspraak met uw arts.

- Als u dit geneesmiddel gebruikt om migraine te voorkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts om te beoordelen of u een ander geneesmiddel nodig heeft.

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 6 van 13

- Als u dit geneesmiddel voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts heeft besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden. Als uw epilepsie erger wordt, kunt u uw ongeboren kind in gevaar brengen.
- Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.

Als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, zult u vaker worden onderzocht om te controleren hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt.

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven.

Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap

Borstvoeding

De werkzame stof in Topiramaat Aurobindo (topiramaat) komt in de moedermelk terecht. Bij baby's die borstvoeding kregen van behandelde moeders zijn effecten gezien, waaronder diarree, slaperigheid, prikkelbaarheid en weinig gewichtstoename. Daarom zal uw arts met u bespreken of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met dit middel. Uw arts zal daarbij rekening houden met het belang van het geneesmiddel voor de moeder en het risico voor de baby. Moeders die borstvoeding geven terwijl ze dit middel gebruiken, moeten de arts zo snel mogelijk raadplegen als ze bij de baby iets ongewoons opmerken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Topiramaat Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Topiramaat Aurobindo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden: de behandeling met Topiramaat Aurobindo moet worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie en migraine. Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen.

- 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
- dit middel dient in zijn geheel te 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 Topiramaat Aurobindo om nierstenen te voorkomen.

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 7 van 13

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee
- u kunt zich slaperig of vermoeid voelen of vreemde lichaamsbewegingen, problemen met staan en lopen vertonen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk of abnormale hartkloppingen of stuipen krijgen.

Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met Topiramaat Aurobindo gebruikt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- als u een dosis vergeet in te nemen, neem hem 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 dosissen 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 symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit met deze medicatie te stoppen, kan uw dosis geleidelijk over een aantal dagen worden verlaagd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Depressie (nieuw of verslechterd).

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

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

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

- Verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed (kan ademhalingsproblemen veroorzaken, zoals ademtekort, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overmatige vermoeidheid en snelle of onregelmatige hartslag)
- Verminderd zweten (in het bijzonder bij jonge kinderen die aan hoge temperaturen zijn blootgesteld)
- Gedachten zichzelf te beschadigen, proberen zichzelf ernstige schade toe te brengen
- Verlies van een deel van het gezichtsveld.

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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 8 van 13

- Glaucoom - een verstopte afvoer van vocht in het oog wat een verhoogde druk in het oog veroorzaakt, pijn of verminderd zicht
- Moeite hebben met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of oplettend zijn, zich erg slaperig voelen met weinig energie - deze symptomen kunnen wijzen op hoge ammoniumwaarden in het bloed (hyperammoniemie) wat kan leiden tot verandering van de werking van de hersenen (hyperammoniëmisches encefalopathie)
- Ernstige huidreacties, zoals Stevens-Johnson-syndroom 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 slijmvliezen) 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 (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 (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 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
- Hoesten
- Neusbloedingen
- Koorts, zich niet lekker voelen, zwakheid
- Braken, verstopping, buikpijn of buikongemak, indigestie, maag- of darminfectie
- Droge mond
- Haarverlies
- Jeuk
- Gewrichtspijn of gezwollen gewricht(en), spierkrampen of spiertrekkingen, spierpijn of spierzwakte, pijn op de borst

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 9 van 13

- Gewichtstoename.

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

- Afname van bloedplaatjes (bloedcellen die een bloeding helpen stoppen), afname van witte bloedcellen die helpen u tegen infectie te 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 (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 of verlaging van de bloeddruk wanneer u gaat staan (daardoor kunnen sommige mensen die Topiramaat Aurobindo gebruiken zich voelen alsof ze flauwvallen, zich duizelig voelen of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- Blozen, het warm hebben
- Alvleesklierontsteking
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ongewoon uitgelaten stemming
- Bewustzijnsverlies
- Blindheid in één oog, tijdelijke blindheid, nachtblindheid
- Lui oog

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 10 van 13

- Zwelling rond de ogen
- Doof gevoel, tinteling of kleurverandering (wit, blauw, dan rood) in 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

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

- Concentratieproblemen
- Verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed
- Gedachten hebben om zichzelf ernstig te beschadigen
- Vermoeidheid
- Verminderde of grotere eetlust
- Agressie, abnormaal gedrag
- Moeilijk in slaap vallen of in slaap blijven
- Een wankel gevoel bij het lopen
- Zich niet lekker voelen
- Afname van de hoeveelheid kalium in het bloed
- Geen emotie tonen en/of voelen
- Waterige ogen
- Een langzame of onregelmatige hartslag.

Andere bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen, zijn:

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

- Een draaierig gevoel (draaiduizeligheid)
- Braken
- Koorts.

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

- Toename van eosinofielen (een bepaald 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.

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 11 van 13

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje, de fles of blisterverpakking na “EXP.”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Andere informatie bronnen

U kunt de meest recente goedgekeurde informatie over dit geneesmiddel lezen door de volgende QR-code te scannen met een smartphone.



Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende website (URL):

www.aurobindo.nl/risico-minimalisatie/materialen/topiramaat/patientengids

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: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E572).
Omhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172) (voor 50 mg & 100 mg), rood ijzeroxide (E172) (voor 200 mg).

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

Filmomhulde tablet.

Topiramaat Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten:

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 12 van 13

Witte, ronde, aan beide kanten bolvormige, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “22” aan de andere kant.

Topiramaat Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten:

Lichtgele, ronde, aan beide kanten bolvormige, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “33” aan de andere kant.

Topiramaat Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten:

Donkergele, ronde, aan beide kanten bolvormige en met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “23” aan de andere kant.

Topiramaat Aurobindo 200 mg filmomhulde tabletten:

Roze, ronde, aan beide kanten bolvormige en met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “24” aan de andere kant.

Topiramaat Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/aluminium/PVC blisterverpakking en HDPE-tablettencontainer met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking:

Voor 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg: 60 filmomhulde tabletten.

Voor 50 mg, 100 mg en 200 mg: 30 filmomhulde tabletten

Fles verpakking:

60 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:

Aurobindo Pharma B.V.
 Baarnsche Dijk 1
 3741 LN Baarn
 Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
 HF26, Hal Far Industrial Estate
 Birzebbugia, BBG 3000
 Malta

In het register ingeschreven onder

Topiramaat Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105862
Topiramaat Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105863
Topiramaat Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105864
Topiramaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105865

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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503 Pag. 13 van 13

Cyprus:	Topiramate Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk:	Topiramate Arrow Lab 50 mg/100 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Topiramat Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film
Malta:	Topiramate 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg film-coated tablets
Nederland:	Topiramaat Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025