Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Topamax Sprinkle 15 mg, harde capsules
Topamax Sprinkle 25 mg, harde capsules
Topamax Sprinkle 50 mg, harde capsules

topiramaat

▼Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor 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 medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Topamax en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topamax en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
Topamax Sprinkle, hierna ook Topamax of dit medicijn genoemd, behoort tot een groep medicijnen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Het wordt gebruikt:
- zonder andere medicijnen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar
- met andere medicijnen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder
- om migraine bij volwassenen te voorkomen

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Voorkoming van migraine
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere medicijnen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijn kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik tijdens uw behandeling met dit medicijn en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis van dit medicijn zeer effectieve voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen). Zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor meer informatie
- zwanger bent. Dit medicijn kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

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

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

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

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

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals dit medicijn 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.

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

Dit medicijn kan in zeldzame gevallen hoge ammoniumwaarden in het bloed veroorzaken (vastgesteld in bloedonderzoeken). Dit kan leiden tot een verandering van de werking van de hersenen, vooral als u naast dit medicijn ook een medicijn 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 medicijn kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Topamax nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topamax en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van bepaalde andere medicijnen of van Topamax moeten worden aangepast.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u de volgende medicijnen gebruikt:
- andere medicijnen die uw denkvermogen, concentratie of spiercoördinatie hinderen of verminderen (bijvoorbeeld medicijnen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken zoals spierverslappers en slaap- of kalmeringsmiddelen).
- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Door Topamax 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 Topamax.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en Topamax 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 medicijnen die u gebruikt op een lijst. Laat deze lijst aan uw arts en apotheker zien voordat u met een nieuw medicijn begint.

Andere medicijnen die u met uw arts of apotheker dient te bespreken zijn onder andere: andere medicijnen tegen epilepsie, digoxine, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, haloperidol, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarizine, Sint-Janskruid *(Hypericum perforatum)* (een kruidenmedicijn 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 Topamax inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. Drink overdag veel om te voorkomen dat zich tijdens het gebruik van dit medicijn nierstenen vormen. Gebruik geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden
Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u migraine hebt, mag u dit medicijn 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 medicijn.

Behandeling van epilepsie
- Als u epilepsie heeft, mag u dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere medicijnen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u epilepsie heeft, mag u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn.

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

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

- Als u dit medicijn 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 medicijnen tegen epilepsie gebruiken, aangeboren afwijkingen. Vooral een gespleten lip (een spleet in de 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 medicijn 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 medicijnen tegen epilepsie gebruiken.
- Als u dit medicijn 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 medicijnen tegen epilepsie gebruiken.
- Praat met uw arts als u vragen hebt over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Er kunnen andere medicijnen 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 Topamax. Als wordt besloten om Topamax te gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van dit medicijn 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.

Het gebruik van dit medicijn door meisjes:
Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met dit medicijn 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 medicijn gebruikt?
- Maak dan een afspraak met uw arts.
- Stop niet met het gebruik van uw voorbehoedsmiddel tot u dat met uw arts hebt besproken.
- Als u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
- Maak dan een dringende afspraak met uw arts.
- Als u dit medicijn gebruikt om migraine te voorkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts om te beoordelen of u een ander medicijn nodig heeft.
- Als u dit medicijn 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 medicijn tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.
- Als dit medicijn 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 medicijn zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
De werkzame stof in dit medicijn (topiramaat) komt bij de mens 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 medicijn. Uw arts zal daarbij rekening houden met het belang van het medicijn voor de moeder en het risico voor de baby.
Moeders die borstvoeding geven terwijl ze dit medicijn 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 behandeling met dit medicijn. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Topamax Sprinkle bevat sucrose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?
Neem dit medicijn 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.
- Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis van dit medicijn en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Harde capsules van dit medicijn kunnen in hun geheel worden doorgeslikt of kunnen worden opengemaakt en de inhoud kan over een theelepel met wat zacht voedsel worden gestrooid. Het soort voedsel maakt niet uit; dit kan bijvoorbeeld appelmoes, vla, ijs, pap, pudding of yoghurt zijn. Zorg ervoor dat u direct na het innemen iets drinkt, om er zeker van te zijn dat het hele mengsel van voedsel en medicijn wordt doorgeslikt.
- Houd de harde capsule rechtop, zodat u het woord ‘TOP’ kunt lezen

- Draai het heldere deel voorzichtig van de capsule. Dit kunt u het best doen boven de lepel met voedsel waarover u de korreltjes gaat uitstrooien.
- Strooi de hele inhoud van de capsule over een lepel met zacht voedsel, en let erop dat de hele voorgeschreven dosis over het voedsel wordt gestrooid.
- Zorg ervoor dat u de volledige lepel met het mengsel onmiddellijk doorslikt. Kauw er niet op. Neem onmiddellijk daarna iets te drinken om ervoor te zorgen dat het hele mengsel wordt doorgeslikt.
- Bewaar een mengsel van medicijn en voedsel nooit voor later gebruik.
- Dit medicijn kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van dit medicijn om nierstenen te voorkomen.

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden:
De behandeling met Topamax 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.

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

Overdosering kan optreden als u andere medicijnen tegelijk met Topamax gebruikt.

Bent u vergeten dit medicijn 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 een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het gebruik van dit medicijn, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 of niet 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)
- 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 (hyperammoniëmie) wat kan leiden tot verandering van de werking van de hersenen (hyperammoniëmische encefalopatie)
- 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 en 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
- 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 dit medicijn 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
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na 'EXP.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming van de capsules tegen vocht.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is topiramaat.
- Elke Topamax Sprinkle harde capsule bevat 15, 25 of 50 mg topiramaat (al naar gelang de sterkte).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - suikerbolletjes (maïszetmeel, sucrose), povidon, cellulose-acetaat.
  - capsule: gelatine (E 485), titaandioxide (E 171)
  - printinkt: zwarte inkt (zwart ijzeroxide (E 172), schellak en propyleenglycol (E 490)).

Hoe ziet Topamax Sprinkle eruit en wat zit er in een verpakking?
15 mg capsules: Kleine witte tot gebroken-witte korrels in harde gelatine capsules met een witte ondoorzichtige onderste helft waarop '15 mg' staat gedrukt, en een doorzichtige bovenste helft waarop 'TOP' staat gedrukt.

25 mg capsules: Kleine witte tot gebroken-witte korrels in harde gelatine capsules met een witte ondoorzichtige onderste helft waarop '25 mg' staat gedrukt, en een doorzichtige bovenste helft waarop 'TOP' staat gedrukt.

50 mg capsules: Kleine witte tot gebroken-witte korrels in harde gelatine capsules met een witte ondoorzichtige onderste helft waarop '50 mg' staat gedrukt, en een doorzichtige bovenste helft waarop 'TOP' staat gedrukt.

Ondoorzichtige plastic fles van HDPE met verzegelde sluiting met 60 capsules met granules (korreltjes).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:
Janssen-Cilag S.p.a.
04100 Borgo S. Michele
Latina
Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Topamax Sprinkle 15 mg, harde capsules
RVG 133736//25836 L.v.h.: Griekenland
RVG 135791//25836 L.v.h.: Polen
Topamax Sprinkle 25 mg, harde capsules
RVG 135837//25837 L.v.h.: Polen
RVG 129388//25837 L.v.h.: Portugal
Topamax Sprinkle 50 mg, harde capsules
RVG 133735//25838 L.v.h.: België

De producten uit deze bijsluiter worden in het land van herkomst op de markt gebracht onder de namen:
Griekenland: Topamac 15 mg σκληρά καψάκια.
Polen: Topamax 15 mg kapsułki twarde.
Polen: Topamax 25 mg kapsułki twarde.
Portugal: Topamax 25 mg cápsulas.
België: Topamax 50 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.