


Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 1 van 13

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

topiramaat

▼ Dit geneesmiddel 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 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Topiramaat Auro 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. WANEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Voorkoming van migraine

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 2 van 13

- 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. 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 of scan de QR-code (zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen").

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, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u topiramaat gebruikt.

.

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 de 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.

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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 3 van 13

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

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Topiramaat Auro 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 Auro kan ernstige huidreacties veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag en/of blaren krijgt (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Topiramaat Auro 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 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 geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?. Topiramaat Auro en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van Topiramaat Auro 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 Auro 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 Auro.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en Topiramaat Auro 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 4 van 13

- Lithium
- Hydrochloorthiazide
- Metformine
- Pioglitazon
- Glibenclamide (glyburide)
- Amitriptyline
- Propranolol
- Diltiazem
- Venlafaxine
- Flunarizine
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen).
- Warfarine (een bloedverdunner)

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit geneesmiddel kan de gezondheid van een ongeborn 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 5 van 13

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 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 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 bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenkant van de mond) zijn waargenomen. Bij pasgeboren jongetjes kan de penis ook misvormd zijn (hypospadië). 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 Auro. Als wordt besloten om Topiramaat Auro 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.

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 6 van 13

Het gebruik van dit geneesmiddel door meisjes:

Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met topiramaat 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 hebt 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.
- 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. De patiëntengids is ook op te vragen door een QR-code te scannen. Zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen". 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 dit middel (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 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 behandeling met Topiramaat Auro. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Topiramaat Auro bevat natrium

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 7 van 13

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Auro 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.

- Neem Topiramaat Auro precies in zoals het werd voorgeschreven. Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis Topiramaat Auro en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Topiramaat Auro tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven.

Topiramaat Auro kan vóór, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van Topiramaat Auro om nierstenen te voorkomen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

- 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 zich te concentreren, wazig zien of dubbel zien, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, zich neerslachtig of opgejaagd voelen, of buikpijn of stuipen (toevallen) krijgen.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- 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 innamen 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 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, dan kunt u die stellen aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 8 van 13

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

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

- Depressie (nieuw of verslechterd)

Vaak voorkomend (bij 1 tot 10 op de 100 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 voorkomend (bij 1 tot 10 op de 1000 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
- Gedachten zichzelf te beschadigen, proberen zichzelf ernstige schade toe te brengen
- Verlies van een deel van het gezichtsveld
- Moeite hebben met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of opletend 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 (hyperammoniëmie 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.

Zelden voorkomend (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Glaucoom - een verstopte afvoer van vocht in het oog wat een verhoogde druk in het oog veroorzaakt, pijn of verminderd zicht

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

Zeer vaak voorkomend (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 voorkomend (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Bloedarmoede (weinig rode bloedcellen)
- Allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, gezwollen gezicht, galbulten)
- Gebrek aan eetlust of verminderde eetlust
- Agressie, opwinding, woede
- 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 9 van 13

- 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
- Draaiërig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn
- Kortademigheid
- 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 voorkomend (bij 1 tot 10 op de 1000 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 Auro 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 10 van 13

- Moeilijk een erectie krijgen of houden, seksuele problemen
- Griepachtige symptomen
- Koude vingers en tenen
- Gevoel van dronkenschap
- Leerstoornis

Zelden voorkomend (bij 1 tot 10 op de 10.000 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 niet geschat worden uit de beschikbare gegevens)

- 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 draaiërig 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

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 11 van 13

- het warm hebben
- leerstoornis

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de blisters na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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):

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,33204

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is topiramaat. Iedere filmomhulde tablet bevat 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg topiramaat.
- De andere bestanddelen zijn: methylcellulose (E461), croscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal watervrij silica (E551), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol en titaandioxide (E171).
- De tabletten van 50 mg en 100 mg bevatten als kleurstof ijzeroxide geel (E172).
- De tabletten van 200 mg bevatten als kleurstof ijzeroxide rood (E172).

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 12 van 13

Hoe ziet Topiramaat Auro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

- Topiramaat Auro 25 mg tabletten van 25 mg zijn wit en rond en hebben een inscriptie "APO" aan een kant en "TP 25" aan de andere kant.
- Topiramaat Auro 50 mg tabletten van 50 mg zijn lichtgeel en rond en hebben een inscriptie "APO" aan een kant en "TP 50" aan de andere kant.
- Topiramaat Auro 100 mg tabletten van 100 mg zijn mosterdgeel en rond en hebben een inscriptie "APO" aan een kant en "TP 100" aan de andere kant.
- Topiramaat Auro 200 mg tabletten van 200 mg zijn roodbruin en rond en hebben een inscriptie "APO" aan een kant en "TP 200" aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28 en 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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:

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino

S.S. 16 Zona Industriale - 73010,

Zollino (LE)

Italië

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG 3000, Malta

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 33204 Topiramaat Auro 25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33205 Topiramaat Auro 50 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33206 Topiramaat Auro 100 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33207 Topiramaat Auro 200 mg, filmomhulde tabletten.

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

Nederland: Topiramaat Auro 25/50/100/200 mg, filmomhulde tabletten

Italië: Topiramato DOC Generici, compresse rivestite con film


Patiëntenvereniging

In Nederland worden de belangen van patiënten met epilepsie behartigd door:

Epilepsie Vereniging Nederland (EVN)

Postbus 8105

6710 AC Ede

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 33204, 33205, 33206, 33207	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2311 Pag. 13 van 13

Telefoon: 0318-672772

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.