

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Topiramaat Mylan 25 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Mylan 100 mg, filmomhulde tabletten
Topiramaat Mylan 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 last van één 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topiramaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘anti-epileptica’ worden genoemd. Het wordt gebruikt:

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

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 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".

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

Zorgt u ervoor dat u de patiëntkaart leest die u van uw dokter krijgt<,>of scan de QR-code (zie sectie 6 'Andere bronnen van informatie')>.

Een patiëntkaart wordt meegeleverd met de topiramaat verpakking om u te helpen herinneren aan de risico's tijdens zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- nierproblemen heeft, in het bijzonder:
 - nierstenen
 - hoge calcium niveaus in uw urine
 - als een familielid nierstenen heeft of ooit heeft gehad
 - of als u nierdialyse ondergaat
- ooit een bepaalde afwijking heeft gehad in uw bloed en lichaamsvloeistof (metabole acidose). Aandoeningen of behandelingen die aanleiding kunnen geven tot metabole acidose:
 - ernstige ademhalingsmoeilijkheden
 - ernstige of langdurige diarree
 - operatie
 - of een dieet met veel vet, weinig koolhydraten (een zogenaamd ketogeen dieet)
- leverproblemen heeft
- oogproblemen heeft, in het bijzonder 'groene staar' (glaucoom)
- een groeiprobleem heeft
- een vrouw bent die zwanger kan worden. Topiramaat 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, borstvoeding en vruchtbaarheid" 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 het bovenstaande voor u geldt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

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

Tijdens de behandeling

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

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

U kunt een toename van toevallen (stuipen) ondervinden of een ander type aanval hebben; als dit gebeurt, raadpleeg dan uw arts.

Als u problemen met uw zicht en/of ogen ontwikkelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topiramaat Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit middel en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van dit middel 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 zoals diazepam);
- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Topiramaat kan uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen minder werkzaam maken. U moet een extra barrièremiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topiramaat Mylan gebruikt.

Vertel het uw arts als uw maandelijks bloedingspatroon verandert terwijl u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en topiramaat 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, haloperidol (gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen), metformine, pioglitazon, glibenclamide (gebruikt om suikerziekte te behandelen), amitriptyline, moclobemide, imipramine (gebruikt om depressie te behandelen), propranolol, diltiazem, digoxine (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen), flunarizine (gebruikt om migraine te behandelen), proguanil (gebruikt om malaria te voorkomen), omeprazol (gebruikt om indigestie te behandelen), venlafaxine (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van depressie) en Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (een plantaardig middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van depressies), 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 alcohol?

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Vermijd het gebruik van alcohol als u dit middel gebruikt.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingBelangrijk 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 topiramaat niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u migraine hebt, mag u topiramaat 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 topiramaat.

Behandeling van epilepsie

- Als u epilepsie heeft, mag u topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat.

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 topiramaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- Als u topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat 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. Als wordt besloten om topiramaat te gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van topiramaat 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 topiramaat 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 ongeborn 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 topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat 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 topiramaat gebruikt?

- Maak dan een dringende afspraak met uw arts.
- Als u topiramaat 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 topiramaat 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 ongeborn 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 topiramaat tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.
- Als topiramaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, zult u vaker worden onderzocht om te controleren hoe uw ongeborn kind zich ontwikkelt.

Zorgt u ervoor dat u de patiëntkaart leest die u van uw dokter krijgt. <De patiëntenkaart is ook beschikbaar middels het scannen van een QR code, zie sectie 6 'Andere bronnen van informatie'.> Een patiëntkaart wordt meegeleverd met de topiramaat verpakking om u te helpen herinneren aan de risico's tijdens 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 middel. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Natriumgehalte

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

Alleen voor de 200 mg tabletten

Bevat sunset yellow (E110) en allura red (E129)

Dit middel bevat sunset yellow aluminiumlak (E110) en allura red aluminiumlak (E129), hulpstoffen die een allergische reactie zouden kunnen veroorzaken.

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 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 dit middel precies in zoals het werd voorgeschreven. Uw arts zal u doorgaans laten beginnen met een lage dosis topiramaat en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden.
- Topiramaat Mylan tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven.
- Dit middel kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van dit middel, om nierstenen te voorkomen, vooral als u sport of tijdens warm weer of tijdens activiteiten waarbij u het heet krijgt. Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen meer geschikt zijn voor patiënten die moeite hebben met het slikken van tabletten, vraag er naar bij uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- U kunt zich slaperig, vermoeid of minder alert voelen of geen coordinatie hebben, problemen hebben met spreken of concentreren, dubbel zien of wazig zien, duizelig voelen door een lage bloeddruk, depressief voelen of opgewonden, of buikpijn of toevallen (stuipen) krijgen.
- Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met dit middel 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 innames vergeet, neem dan contact op met uw arts.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses op hetzelfde moment) om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u heeft gezegd dit te doen. Uw 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 uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- depressie (nieuw begin of toegenomen ernst).

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

- toevallen (stuipen);
- angst, prikkelbaarheid, verwardheid, desoriëntatie, veranderingen in stemming of gedrag, waaronder woede, nervositeit, verdriet;
- problemen met concentratie, traagheid van denken, geheugenverlies, problemen met het geheugen (nieuw begin, plotselinge verandering of toegenomen ernst);
- niersteen, frequent plassen of pijn bij het plassen, calciumafzettingen in uw nieren;
- allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk en zwelling van het gezicht, gepaard met zwelling van de neus, lippen, oogleden en tong, netelroos);
- verminderd of gewijzigd zicht.

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

- Toename van het aantal infecties, met keelpijn, koorts, rillingen of zweertjes in de mond, die het gevolg kunnen zijn van een daling van de witte bloedcellen wat kan worden gezien in bloedtesten;
- verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed (kan onrustige ademhaling veroorzaken waaronder kortademigheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overmatige vermoeidheid en een snelle of onregelmatige hartslag);
- verminderd zweten of verlies van het vermogen om te zweten, die een ernstige stijging van de temperatuur met een hete droge huid, misselijkheid en braken, hoofdpijn, duizeligheid en flauwvallen kan veroorzaken;
- gedachten hebben van ernstige zelfbeschadiging, proberen om ernstige zelfbeschadiging te veroorzaken;
- horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, ernstige mentale stoornis (psychose);
- verlies van controle over spierbewegingen die invloed hebben op het lopen van een rechte lijn, dit zal naar voren komen in de medische tests;
- verminderde of verlies van het gehoor;
- ernstige pijn in het midden van de buik die gezwollen kan zijn, met koorts, misselijkheid of braken (gastritis (maagwandontsteking) of pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier));
- pijn in de nieren gebied en/of blaas veroorzaakt door nierstenen of kristalen die zich kunnen verplaatsen naar de blaas of andere delen van het urinestelsel. U kan ernstige pijn in de rug en onderbuik ervaren en geven weinig of geen urine passeren.

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

- vermindering in de hoeveelheid water die u uitplast, verwardheid, spierkrampen, onregelmatige hartslag (renale tubulaire acidose);
- zich geïrriteerd en prikkelbaar voelen met stemmingswisselingen en zich anders gedragen dan normaal;

- glaucoom, een blokkade van vloeistof in het oog, wat een verhoogde oogdruk, pijn en verminderd zicht, blindheid in één oog, tijdelijke blindheid veroorzaakt;
- Geel worden van de huid en ogen (ontsteking van de lever, leverfalen);
- ernstige huidreactie, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, een levensbedreigende huidaandoening waarbij de bovenste laag van de huid loslaat van de onderste laag, wat gepaard kan gaan met zweren in meerdere slijmvliezen (zoals in de mond, neus en ogen) en erythma multiforme, een toestand met rode vlekken die kunnen gaan vervellen.
- 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).

Niet bekend (kan niet worden vastgesteld met de beschikbare informatie):

- maculopathie is een aandoening van de macula, de kleine vlek in het netvlies waar het zicht het scherpste is. U kan een verandering of afname in uw visie ervaren;
- toxische epidermale necrolyse, een levensbedreigende aandoening die verband houdt maar nog ernstiger is dan het Stevens-Johnson syndroom, dat gekenmerkt door wijdverbreide blaarvorming en vervelling van de buitenste lagen van de huid (zie bijwerkingen die zelden voorkomen).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- gewichtsverlies;
- tintelingen in de armen en benen;
- sufheid, slaperigheid of vermoeidheid;
- duizeligheid;
- diarree;
- misselijkheid;
- verstopte neus, loopneus en keelpijn.

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

- gewichtstoename;
- verminderde eetlust;
- moe voelen, kortademig met een bleke huid dit kan veroorzaakt worden door een vermindering van het aantal rode bloedcellen;
- moeite met inslapen of doorslapen;
- problemen met spraak of spraakstoornis, onduidelijke spraak;
- onhandigheid of gebrek aan coördinatie, gevoel van wankelend lopen;
- verminderd vermogen om routinetaken te voltooien;
- oncontroleerbaar trillen of beven in de armen, handen of benen;
- verminderde tastzin of gevoel;
- ongecontroleerde beweging van de ogen;
- veranderde smaakzin;
- visusstoornissen zoals wazig zien, dubbel zien, verminderd gezichtsvermogen, moeite met scherpstellen;
- gevoel van suizen, rinkelend geluid in de oren, oorpijn;
- kortademigheid;
- neusbloedingen;
- braken;
- obstipatie;
- maagwandontsteking (gastritis), buikpijn of onbehagelijk voelen;
- indigestie;
- droge mond;
- tinteling of gevoelloosheid in de mond;
- haaruitval;

- pijn of zwelling van de gewrichten;
- spierspasmen, spiertrekkingen, spierzwakte of spierpijn;
- pijn op de borst (wat veroorzaakt wordt door de spieren en botten in de borst);
- koorts;
- verlies van kracht;
- algemeen gevoel van onwel voelen;
- hoesten.

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

- abnormale bloedwaarden, waaronder een verlaging van het aantal bloedplaatjes (u kan gemakkelijker blauw plekken krijgen of bloeden), of verhoogde eosinofielen;
- verhoging van leverenzymen;
- opgewekte stemming;
- Niet tonen of voelen van emoties, ongebruikelijke achterdocht, paniekaanval;
- onregelmatige hartslag of langzamere hartslag;
- gezwollen klieren in de hals oksel of lies;
- problemen met de verbale communicatie;
- kwijlen;
- rusteloosheid of verhoogde geestelijke en fysieke activiteit;
- verminderde waakzaamheid of alertheid;
- ongebruikelijke gevoel of sensatie die aan een migraine of een bepaald type aanval kan voorafgaan;
- verlies van bewustzijn;
- flauwvallen en flauw voelen;
- overmatige slaperigheid;
- langzame of verminderde bewegingen, ongecontroleerde herhaalde spiertrekkingen;
- verstoorde of slechte kwaliteit van de slaap (zoals 's ochtends vroeg wakker worden);
- verminderde of aangepast reukvermogen;
- problemen met handschrift of spraak, zoals stotteren of het constant herhalen van woorden;
- gevoel van beweging onder de huid;
- oogproblemen waaronder droge ogen, gevoeligheid voor licht, onwillekeurige spiertrekkingen, tranen, vergrote pupil, het zien van lichtflitsen, abnormaal gevoel in het oog;
- heesheid van de stem;
- gas of wind;
- brandend maagzuur, ontsteking van het maagslijmvlies;
- verlies van de gevoeligheid voor aanraking of een veranderd gevoel van aanraking die onaangenaam kan voelen, wat invloed kan hebben op de mond en het gezicht;
- bloedend tandvlees;
- volheid of een opgeblazen gevoel;
- pijnlijke of branderig gevoel in de mond;
- veranderde geur van de adem;
- verlies van smaak
- lekkage van urine en/of ontlasting, bloed in de urine;
- verlangen om te plassen;
- huidverkleuring;
- gelokaliseerde zwelling in de huid;
- zwelling van het gezicht;
- zwelling van de gewrichten;
- spierstijfheid of spierverslappendheid;
- laag kaliumgehalte in het bloed;
- toegenomen eetlust;
- verhoogde dorst en het drinken van abnormaal grote hoeveelheden vloeistof;
- lage bloeddruk of verlaging van de bloeddruk die optreedt wanneer je opstaat, waardoor u zich duizelig of flauw kan voelen;

- kortademigheid, vooral na de oefening
- blozen, het warm hebben;
- griepachtige ziekte;
- koude ledematen (bijvoorbeeld van de handen en gezicht);
- gevoel van dronken zijn;
- problemen met het leren;
- verstoringen in seksuele functie (erectiestoornis, verlies van libido);
- hallucinaties;
- verminderde verbale communicatie;
- huilerig gevoel of huilen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- hopeloos gevoel
- ongecontroleerd schudden wat invloed kan hebben op de tong, handen of hoofd bij het uitvoeren van taken;
- verminderde lichamelijke mobiliteit, niet de mogelijkheid hebben om te reageren;
- overmatige gevoeligheid van de huid;
- verminderde reukzin;
- veranderde geur;
- zwelling in de weefsels rond de ogen, problemen met het zicht bij dim licht, lui oog;
- het syndroom van Raynaud. Een aandoening die invloed heeft op de bloedvaten in de vingers, tenen, oren en dat pijn en het gevoel van kou veroorzaakt;
- afgenomen gehalte van bicarbonaat in het bloed wat gezien kan worden in bloedtesten.

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

- zwelling van het doorzichtige vlies dat het oogoppervlak bedekt (bindvlies);
- ontsteking van het oog (uveïtis) met symptomen zoals roodheid van het oog, pijn, gevoeligheid voor licht, tranende ogen, stipjes zien of wazig zien.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen bij kinderen zijn over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen. Echter, sommige bijwerkingen komen vaker voor bij kinderen en/of kunnen ernstiger zijn bij kinderen dan bij volwassenen. Ernstige bijwerkingen kunnen zijn een verminderd of verlies van zweten en een verhoging van de zuurgraad in het bloed. Bijwerkingen die vaker optreden bij kinderen zijn aandoeningen aan de bovenste luchtwegen.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen licht en vocht.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is topiramaat. Elke filmomhulde tablet bevat respectievelijk 25, 50, 100 of 200 mg topiramaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon K29-32, siliciumdioxide, natriumzetmeel glycolaat (type A), magnesiumstearaat.
Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) (alleen in de 25 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 50 mg, 100 mg), allura red (E129), sunset yellow (E110) (zie rubriek 2 “Topiramaat Mylan (200 mg) bevat sunset yellow aluminium lak (E110) en allura red aluminium lak (E129)”) en indigo carmine (E132) (alleen 200 mg).

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

Uw geneesmiddel is een filmomhulde tablet die er als volgt uit moet zien:

25 mg: witte ronde, bolle, filmomhulde tablet met de inscriptie “G” op de ene zijde en “TO” boven “25” op de andere kant.

50 mg: gele ronde, bolle, filmomhulde tablet met de inscriptie “G” op de ene zijde en “TO” boven “50” op de andere kant.

100 mg: gele ronde, bolle, filmomhulde tablet met de inscriptie “G” op de ene zijde en “TO” boven “100” op de andere kant.

200 mg: rode ronde, bolle, filmomhulde tablet met de inscriptie “G” op de ene zijde en “TO” boven “200” op de andere kant.

Het geneesmiddel is beschikbaar in aluminiumfolie blisterverpakkingen verpakt per 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1

BIJSLUITER

Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, filmomhulde tabletten
Versie: oktober 2024

RVG 33418-21

Komarom 2900
Hongarije

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

In het register ingeschreven onder nummers:

RVG 33418 (25 mg), RVG 33419 (50 mg), RVG 33420 (100 mg) en RVG 33421 (200 mg)

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

Tsjechie	Topiramat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, potahované tablety
Italië	Topiramato Mylan Generics
Nederland	Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, filmohulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

Andere bronnen van informatie

<Meest recent goedgekeurde informatie {voeg type informatie toe e.g. product informatie, onderwijsmateriaal} over dit medicijn is beschikbaar door het scannen van de volgende QR code met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende website (URL):
{URL to be included}>