

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Topiramaat Sandoz® tablet 25 mg, filmomhulde tabletten Topiramaat Sandoz® tablet 100 mg, filmomhulde tabletten**

#### topiramaat

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door een 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 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 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 Topiramaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Topiramaat Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 en borstvoeding - 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 en borstvoeding - Belangrijk advies voor vrouwen".

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven of die beschikbaar is door de QR-code te scannen(zie rubriek 6 'Andere informatiebronnen').

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 Topiramaat Sandoz inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- nierproblemen heeft, in het bijzonder 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 groei probleem 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, borstvoeding en vruchtbaarheid" 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 Topiramaat Sandoz heeft gekregen.

Het is mogelijk dat u gewicht verliest door het gebruik van Topiramaat Sandoz. 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 behandeld werd met anti-epileptica zoals Topiramaat Sandoz, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Topiramaat Sandoz 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 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Topiramaat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topiramaat Sandoz en bepaalde andere medicijnen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere medicijnen of van Topiramaat Sandoz 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 kalmeringsmedicijnen)
- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Door Topiramaat Sandoz kan de werking van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen minder worden. U moet een extra barrière middel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met Topiramaat Sandoz.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en Topiramaat Sandoz 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, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarizine, Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen), warfarine om het bloed te verdunnen.

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

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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

## Zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

#### 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 Topiramaat Sandoz. Als wordt besloten om Topiramaat Sandoz 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 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 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 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 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 ongeborn kind zich ontwikkelt.

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven. De patiëntengids is ook beschikbaar door de QR-code in rubriek 6 'Andere informatiebronnen' te scannen. 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 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 Topiramaat Sandoz 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 een behandeling met Topiramaat Sandoz. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

### **Topiramaat Sandoz bevat lactose en natrium**

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

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

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

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden:

De behandeling met Topiramaat Sandoz 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 gebruikt?**

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het medicijn mee.
- U kunt zich slaperig, vermoeid of minder alert voelen, een slechtere coördinatie hebben, moeite hebben met praten of met zich te concentreren, wazig zien of dubbelzien, 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 Topiramaat Sandoz gebruikt.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Als u vergeten bent een dosis 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 een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik 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 roep onmiddellijk medische hulp in 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, plotseling veranderd of ernstiger geworden)
- Niersteen, vaak moeten 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 zoals kortademigheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overmatige vermoeidheid en snelle of onregelmatige hartslag veroorzaken)
- Verminderd of niet zweten (in het bijzonder bij jonge kinderen die aan hoge temperaturen zijn blootgesteld)
- Gedachten over zichzelf 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, pijn of verminderd zicht veroorzaakt.
- 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 (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.

**Niet bekend** (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; vertel het uw arts of apotheker als deze ernstig worden:**

**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 om routinetaken uit te voeren
- Verminderde smaak, verlies van smaak of geen smaak
- Ongewild beven of schudden; snelle, onbeheersbare oogbewegingen
- Zichtstoornis, zoals dubbelzien, wazig zien, verminderd zicht, moeilijk scherp zien
- Draaierig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn
- Kortademigheid
- Hoest
- Neusbloedingen
- Koorts, zich niet lekker voelen, zwakheid
- Braken, verstopping, buikpijn of onprettig gevoel in de buik, indigestie, maag- of darminfectie
- Droge mond
- Haaruitval
- 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
- Stijging van leverenzymen, toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcellen) in het bloed
- Gezwollen klieren in hals, oksel of lies
- Grotere eetlust
- Uitgelaten stemming
- Horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, ernstige geestelijke aandoening (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
- Droge ogen, 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 Sandoz gebruiken zich voelen alsof ze flauwvallen, zich duizelig voelen, of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- Blozen, het warm hebben
- Alveesklierontsteking
- Buitensporig veel winden laten, zuurbranden, een vol of opgeblazen gevoel in de buik

- Bloedend tandvlees, versterkte speekselvorming, kwijlen, riekende adem
- Overmatig veel drinken, dorst
- Verkleuring van de huid
- Spierstijfheid, pijn in de zij
- Bloed in de urine, urine-incontinentie (plas niet kunnen ophouden), dringend moeten plassen, pijn in de zij of in de nier
- Moeilijk een erectie krijgen of houden, seksuele problemen
- Griepachtige symptomen
- Koude vingers en tenen
- Gevoel van dronkenschap
- Leerstoornis

**Zelden** (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, 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. De volgende bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij kinderen dan bij volwassenen:

- concentratieproblemen
- verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed
- gedachten hebben om zichzelf ernstig te beschadigen
- moe voelen
- 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
- 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 de blisterverpakking/etiket en de doos na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bliester:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles:

Bewaren beneden 25°C.

Houdt de fles goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 200 dagen.

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 een 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 filmomhulde tablet bevat 25 mg topiramaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg topiramaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, microkristallijne cellulose, zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol, polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Topiramaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

*25 mg en 100 mg:*

Witte, ronde, filmomhulde tabletten, vlak aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Al/Al blisterverpakkingen of zijn verpakt in een HDPE flacon met PP dop en een droogmiddel van silicagel, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 5, 6, 10, 20, 60 en 100 filmomhulde tabletten.

Fles: 20, 28, 50, 60, 100 en 200 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant  
Vergunninghouder:**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikanten:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Slovenië

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Topiramaat Sandoz tablet 25 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33976

Topiramaat Sandoz tablet 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33977

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk:	Topiramat Sandoz 25, 100 mg - Filmtabletten
België:	Topiramate Sandoz 25, 100 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Topiramat Sandoz 25, 100 mg, tbl.
Finland:	Topiramat Sandoz 25, 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italië:	Topiramato Sandoz 25, 100 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Topiramaat Sandoz tablet 25, 100 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Topiramat Sandoz 25, 100 mg filmdrasjerte tablett
Portugal:	Topiramato SANDOZ 25, 100 mg Comprimidos
Zweden:	Topiramat 1A-Farma 25, 50, 100, 200 mg filmdragerade tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025**

**Andere informatiebronnen**

Over dit medicijn is gedetailleerde en geactualiseerde informatie over de risico's van het gebruik van topiramaat in de zwangerschap beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een

applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het medicijn is ook beschikbaar via de volgende URL: <https://www.sandoz.nl/rmm> en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).