

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

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

topiramaat

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.
- Om migraine te voorkomen als u zwanger bent of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u geen doeltreffende anticonceptie gebruikt (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" voor verdere informatie). Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u dit medicijn gebruikt.

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 groeiprobleem heeft
- een dieet gebruikt met veel vet (ketogeen dieet)
- dit medicijn voor de behandeling van epilepsie en u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie).

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

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

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)
- anticonceptiepillen (‘de pil’); Topiramaat Sandoz kan uw anticonceptiepil minder werkzaam maken. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topiramaat Sandoz gebruikt.

Vertel het uw arts als uw menstruatiepatroon verandert terwijl u ‘de pil’ en Topiramaat Sandoz gebruikt.

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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voorkomen van migraine:

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor een ongeboren kind. U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent. U mag dit medicijn niet gebruiken om migraine te voorkomen als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u doeltreffende anticonceptie toepast. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen en of dit medicijn geschikt is voor u. Voor het begin van de behandeling met dit medicijn moet er een zwangerschapstest worden gedaan.

Behandeling van epilepsie:

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, dient u met uw arts te overleggen over andere mogelijke behandelingen in plaats van dit medicijn. Als er is besloten om dit medicijn te gebruiken, moet u doeltreffende anticonceptie toepassen. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u dit medicijn gebruikt. Voor het begin van de behandeling met dit medicijn moet er een zwangerschapstest worden gedaan.

Neem contact op met uw arts als u zwanger wilt worden.

Net als bij andere medicijnen tegen epilepsie is er een risico dat er schade toegebracht wordt aan het ongeboren kind als dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Zorg ervoor dat u goed weet wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van Topiramaat Sandoz voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

- Als u dit medicijn gebruikt tijdens uw zwangerschap, heeft uw baby een hoger risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder een ‘hazenlip’ (een gespleten bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenwand van de mondholte). Pasgeboren jongetjes kunnen ook een afwijking aan de penis hebben (hypospadië). Deze afwijkingen kunnen al vroeg in de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u dit medicijn gebruikt tijdens uw zwangerschap, kan het zijn dat uw baby kleiner is bij de geboorte dan verwacht. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Het is mogelijk dat er andere medicijnen zijn om uw aandoening te behandelen, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.
- Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt. U en uw arts dienen samen te besluiten of u doorgaat met het gebruik van dit medicijn als u zwanger bent.

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.

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, al krijgt niet iedereen 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 eoppervlakkige 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
- Aggressie, 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
- Afzetting van calcium in de nieren

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 draaierig gevoel (draaiduizeligheid)
- braken
- koorts

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

- toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in het bloed
- hyperactiviteit
- het warm hebben
- leerstoornis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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 verantwoorde manier vernietigd en komen 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 hoeveel 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., Veluwezoom 22, 1327 AH 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: Topiramamat 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 tabletter
Portugal:	Topiramato SANDOZ 25, 100 mg Comprimidos
Zweden:	Topiramat 1A-Farma 25, 50, 100, 200 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2022.