

Topiramaat Mylan 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg, filmomhulde tabletten

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Topiramaat Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Topiramaat Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Topiramaat Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Topiramaat Mylan
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Topiramaat Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Topiramaat Mylan behoort tot de groep van de zogenaamde anticonvulsiva of anti-epileptica. Topiramaat Mylan kan gebruikt worden om de verschillende vormen van epilepsie bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen. En om vaak terugkerende migraine aanvallen bij volwassenen te voorkomen. Topiramaat Mylan kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die epilepsie behandelen gebruikt worden.

2. Wat u moet weten voordat u Topiramaat Mylan gebruikt**Gebruik Topiramaat Mylan niet**

- wanneer u overgevoelig (**allergisch**) bent voor topiramaat of één van de andere bestanddelen van Topiramaat Mylan;
- om migraineaanvallen te voorkomen tijdens de zwangerschap. Ook wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent en geen enkele vorm van anticonceptie gebruikt mag u Topiramaat Mylan niet gebruiken om migraineaanvallen te voorkomen.

Wees extra voorzichtig met Topiramaat Mylan

- wanneer u lijdt aan nier- of leverziekten (het kan nodig zijn dat uw arts de topiramaat dosering verlaagd);
- wanneer u, of een familielid last heeft of heeft gehad van nierstenen. Topiramaat Mylan kan de kans op nierstenen vergroten. Als u last krijgt van pijn in de nieren of in de lage rug, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Veel vet en koolhydraatarme diëten en geneesmiddelen die het risico op niersteenvorming vergroten moeten vermeden worden (neem contact op met uw apotheker);
- wanneer u begint met afvallen. U moet contact opnemen met uw arts wat u moet doen;
- wanneer u gedurende de behandeling pijn aan uw ogen krijgt of wanneer u wazig ziet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. De klachten kunnen veroorzaakt worden door een verhoogde druk in het oog (glaucoom) door topiramaat;
- wanneer u of een familielid last heeft of heeft gehad van depressie (ernstige neerslachtigheid). Topiramaat kan stemmingswisselingen en depressie veroorzaken. Uw arts zal met u een geschikte behandeling bespreken.

Vertel uw arts wanneer u nierdialyse ondergaat. Uw arts kan het nodig vinden om de topiramaat dosering te verhogen op de dagen dat u dialyseert.

Het is belangrijk om voldoende te drinken wanneer u topiramaat gebruikt om zo de kans op nierstenen te verminderen.

Bij het gebruik van Topiramaat Mylan kan het zijn dat u minder transpireert. Dit is vooral het geval bij kinderen. Met name bij inspanning of bij hoge temperaturen kan dit voor een toename in lichaamstemperatuur zorgen. Veel drinken voor en gedurende inspanning of wanneer u in warme omstandigheden bent, kan het risico op hittegerelateerde bijwerkingen zoals hoofdpijn en misselijkheid verlagen.

Topiramaat Mylan kan de bicarbonaatbloedspiegels verlagen. Dit veroorzaakt een aandoening beter bekend als metabole acidose. Dit kan op ieder moment optreden tijdens het gebruik van topiramaat ook aan het begin van de behandeling. Het risico op metabole acidose is groter wanneer u lijdt aan een nierziekte, ernstige ademhalingsziekten heeft, epileptische aanvallen heeft die langer dan 30 minuten duren (status epilepticus) of lijdt aan diarree of recent een operatie heeft ondergaan. Wanneer u veel vet of een eiwitrijk dieet gebruikt of bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt kan er een risico zijn op metabole acidose.

Langdurige metabole acidose verhoogt het risico op niersteenvorming en bij kinderen kan het de groei vertragen en kan het de zogenaamde Engelse ziekte veroorzaken (afwijking aan de botten). Uw arts kan uw dosering verlagen of langzaam de behandeling met topiramaat stoppen.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals topiramaat, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Topiramaat Mylan kan de effectiviteit van andere geneesmiddelen veranderen of andere geneesmiddelen kunnen de effectiviteit van topiramaat veranderen wanneer deze tegelijk gebruikt worden.

Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- fenytoïne, carbamazepine (medicijnen tegen vallende ziekte (epilepsie)), want het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van deze anti-epileptica of van topiramaat aanpast;
- digoxine (bij hartaandoeningen), want het kan nodig zijn dat uw arts de dosis van digoxine aanpast;
- diltiazem (bij hoge bloeddruk en pijn op de borst veroorzaakt door angina pectoris), want het kan nodig zijn dat uw arts de dosis topiramaat aanpast;
- anticonceptiemiddelen ('de pil' of de 'pleisterpil'), omdat de effectiviteit verminderd kan zijn. Vertel uw arts wanneer er veranderingen optreden in de maandelijkse bloeding;
- metformine, glibenclamide of pioglitazon (middelen bij suikerziekte), want uw arts zal uw suikerziekte extra willen controleren;
- lithium (bij manische depressies, ernstige neerslachtigheid), want het kan nodig zijn dat uw lithiumdosering aangepast moet worden;
- hydrochloorthiazide (HCTZ, zogenaamde plas-pillen), want het kan nodig zijn dat uw arts de dosering topiramaat aanpast.

Gebruik van Topiramaat Mylan met voedsel en drank

Topiramaat Mylan kan met of zonder maaltijd ingenomen worden met voldoende vloeistof. Gelijktijdige inname van Topiramaat Mylan en alcohol kan de effecten van Topiramaat Mylan op het centraal zenuwstelsel vergroten. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van Topiramaat Mylan en alcohol worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Topiramaat Mylan kan de ontwikkelende foetus beschadigen. Onbehandelde epilepsie of ernstige aanvallen veroorzaakt door het plotseling stoppen met de geneesmiddelen kan nog meer schade veroorzaken. Daarom mag u topiramaat alleen gebruiken wanneer uw arts van mening is dat de voordelen van het gebruik op wegen tegen het risico voor de foetus.

Als u **in verwachting** bent of van plan bent in verwachting te raken en geen goede anticonceptie gebruikt, mag u Topiramaat Mylan **niet gebruiken om migraine-aanvallen te voorkomen**.

Topiramaat gaat over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding **moet** u dit middel **niet** gebruiken of de borstvoeding moet gestopt worden. Neem contact op met uw arts voor advies over wat voor u de beste oplossing is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Topiramaat kan het reactievermogen verminderen aangezien het slaperigheid, duizeligheid en ander klachten die de concentratie verminderen veroorzaken. U moet hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines, totdat u zeker weet hoe u reageert op het gebruik van topiramaat.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Topiramaat Mylan

Topiramaat Mylan bevat de volgende kleurstoffen Sunset Yellow (E110) en Allura Red (E129), deze kunnen allergische reacties veroorzaken. **Wanneer u verteld is dat u een allergie heeft voor deze voedingskleurstoffen, neem dan contact op met uw arts voor dat u dit geneesmiddel gebruikt.**

3. Hoe wordt Topiramaat Mylan gebruikt

Neem Topiramaat Mylan altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is voor u voorgeschreven. Geef het niet aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, ook al zijn de symptomen hetzelfde als die van u.

Uw arts zal beginnen met een lage dosering en zal dit langzaam verhogen totdat u de hoeveelheid gebruikt die nodig is om uw epilepsie of migraine onder controle te krijgen. Controleer altijd of u nog genoeg tabletten heeft, zodat u niet te weinig heeft.

Dosering wanneer u alleen topiramaat krijgt voor de behandeling van epilepsie (voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder)

Uw arts zal beginnen met een dosering van 25 mg gedurende 7 dagen, die 's avonds ingenomen moet worden. Uw arts kan de dagelijkse dosering iedere 7 of 14 dagen verhogen met 25-50 mg totdat uw epilepsie voldoende onder controle is. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is twee maal daags 50 mg, maar uw arts kan u een hogere of lagere dosering voorschrijven. De maximale aanbevolen dosering is 400 mg.

Dosering wanneer u topiramaat samen met andere anti-epileptica gebruikt om uw epilepsie te behandelen (voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder)

Uw arts zal beginnen met een dosering van 25-50 mg gedurende 7 dagen, die 's avonds ingenomen

moet worden. Uw arts kan de dagelijkse dosering iedere 7 of 14 dagen verhogen met 25-50 mg totdat uw epilepsie voldoende onder controle is. Uw arts zal u vertellen hoeveel u moet innemen.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is twee maal daags 100 tot 200 mg, maar uw arts kan u een hogere of lagere dosering voorschrijven. De maximale aanbevolen dosering is 800 mg.

Dosering wanneer u topiramaat gebruikt om migraine te voorkomen

Uw arts zal beginnen met een dosering van 25 mg gedurende 7 dagen, die 's avonds ingenomen moet worden. Uw arts kan de dagelijkse dosering iedere 7 dagen verhogen met 25 mg. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is twee maal daags 50 mg, maar uw arts kan u een lagere dosering voorschrijven.

Patiënten met nierproblemen

Wanneer u last heeft van een nierziekte, zal uw arts u de helft van de gebruikelijke dosering voorschrijven. Wanneer uw dosis verhoogd moet worden zal dit langzaam gedaan worden om de kans op ongewenste bijwerkingen te verkleinen.

Patiënten met leverproblemen

Wanneer u lijdt aan een leverziekte, informeer uw arts. Uw arts zal u vertellen hoeveel en hoe vaak u het in moet nemen.

Nierdialyse patiënten

Vertel uw arts dat u nierdialyse ondergaat, want het kan nodig zijn uw dosis aan te passen op de dagen dat u dialyseert.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Er is slechts beperkte informatie over het gebruik van topiramaat bij kinderen jonger dan 12 jaar. Daarom mag topiramaat niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 12 jaar, tenzij dit besproken is met de arts.

Wijze van innemen

Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Een gedeelte van de totale dagelijkse dosis kan in de ochtend ingenomen worden en de rest 's avonds. Slik de tabletten in zijn geheel door met voldoende water. Kauw of breek de tabletten niet.

Wat u moet doen als u meer van Topiramaat Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling. Neem de verpakking en eventuele overgebleven tabletten mee. Klachten en symptomen van een topiramaat overdosering kunnen zijn: slaperigheid, spraakstoornissen, wazig zien, dubbel zien, niet kunnen concentreren, vermoeidheid en gebrek aan energie, verminderd reactievermogen, lage bloeddruk, pijn in de bovenbuik, hoofdpijn, opgewondenheid, duizeligheid, abnormale coördinatie, depressie, toevallen en veranderde bloedwaarden.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Topiramaat Mylan in te nemen

Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen neem het dan alsnog zodra u dit bemerkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Neem in dat geval de vergeten dosis niet in, maar ga verder zoals u normaal zou doen. Neem **geen** dubbele dosering om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Topiramaat Mylan

Uw geneesmiddel is voorgeschreven om de epilepsie onder controle krijgen of het optreden van migraine aanvallen te voorkomen. Stop niet plotseling met dit geneesmiddel zonder overleg met de arts. Wanneer u moet stoppen met topiramaat zal uw arts geleidelijk de dosering verminderen om zo de kans op epileptische aanvallen of migraine aanvallen te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Topiramaat Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 personen);
- vaak (meer dan 1 op de 100 personen, maar minder dan 1 op de 10 personen);
- soms (meer dan 1 op de 1.000 personen, maar minder dan 1 op de 100 personen);
- zelden (meer dan 1 op de 10.000 personen, maar minder dan 1 op de 1.000 personen).

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen

Hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, oververmoeidheid, vermoeidheid, zenuwachtigheid, gewichtsverlies en verlies aan eetlust, veranderingen in denken waaronder moeilijkheden bij het concentreren, langzaam denken, verwarring en vergeetachtigheid, sufheid, slaperigheid en spraakstoornissen, depressie, angst, ongecoördineerde bewegingen, tintelingen, verlies van eetlust en problemen bij het zien, waaronder wazig zien en dubbel zien.

Bijwerkingen die vaak voorkomen

Pijn in de botten, allergische reacties, slaapproblemen, veranderingen in het bloed (waaronder verzuring van het bloed, een vermindering in rode en witte bloedcellen, een vermindering van bloedplaatjes), bloedneuzen, blauwe plekken, gevoelens van afwezigheid (apathie) of euforie, stemmingswisselingen, zwakte, opgewondenheid, verminderde zin in seks, smaakveranderingen, nierstenen (dat kan leiden tot bloed in de urine of pijn in de lage rug of het genitale gebied), incontinentie, verstopping, pijn in de bovenbuik, haarverlies, trillingen en coördinatieproblemen inclusief problemen met normaal lopen, veranderde persoonlijkheid en agressief gedrag, zogenaamde cognitieve problemen waaronder verandering in denkpatronen of waarnemen, niet vrijwillige oogbewegingen en menstruatieveranderingen.

Bijwerkingen die soms voorkomen

Hallucinaties, persoonlijkheidsstoornissen, gedachten aan of pogingen tot zelfmoord, moeilijkheden bij het ademen, diarree, misselijk zijn, droge mond, ontstekingen van de huid, jeuk, niet in staat zijn om normaal te bewegen, verlies van reactievermogen en verminderd zweeten (met name bij kinderen) voornamelijk tijdens inspanning of bij zeer warme omstandigheden. Wanneer iemand rood wordt of oververhit raakt, moet men rust nemen op een koele plaats en veel water drinken.

Bijwerkingen die zelden voorkomen

Moelijkheden bij het zien, waaronder pijn op het oog en bijziendheid (glaucoom en acute myopie), veranderde leverfunctie die zelden kan resulteren in hepatitis (leverontsteking) of leverfalen. Wanneer u zich niet lekker voelt met één van deze klachten dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Er zijn enkele geïsoleerde gevallen gemeld van huiduitslag, blaren en pijnlijke mond/ogen. Wanneer u koorts heeft of zich niet lekker voelt met één van deze klachten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Topiramaat Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Topiramaat Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de originele verpakking om te beschermen tegen licht en vocht. Gebruik Topiramaat Mylan niet als u merkt dat de tabletten verkleurd zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Topiramaat Mylan

• Het werkzame bestanddeel is topiramaat. Elke filmomhulde tablet bevat respectievelijk 25 mg, 50 mg, 100 mg of 200 mg topiramaat.

• De andere bestanddelen zijn:

Tablet kern: microkristallijne cellulose, povidon K29-32, colloïdaal siliciumanhydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat. Filmomhulling: titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433) (alleen in de 25 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 50/100 mg), allura red aluminiumlak (E129), sunset yellow aluminiumlak (E110) en indigo carmine aluminiumlak (E132) (alleen 200 mg).

Hoe ziet Topiramaat Mylan er uit en wat is de inhoud van de 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 aluminium folie blisterverpakkingen verpakt per 30 filmomhulde tabletten.

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

In het register ingeschreven onder de nummers: RVG 33418 (25 mg), RVG 33419 (50 mg), RVG 33420 (100 mg) en RVG 33421 (200 mg)

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

Oostenrijk	Topiramate "Arcana"
Belgie	Topiramate Mylan
Denemarken	Topiramate Mylan
Finland	Topiramate Mylan
Duitsland	Topiramate dura 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Filmtabletten
Griekenland	Topiramate / Generics
Italië	Topiramato Mylan Generics
Noorwegen	Topiramate Mylan
Polen	Jactigen
Slowakije	Topiramate Mylan
Slovenie	Topilep
Tsjechië	Topiramate Mylan
Zweden	Topiramate Mylan
Groot-Brittannië	Topiramate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04-2009

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.