

Topiramat Glenmark 100 mg Filmtabletten

Topiramat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Topiramat Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Topiramat Glenmark beachten?
3. Wie ist Topiramat Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topiramat Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TOPIRAMAT GLENMARK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Topiramat Glenmark gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antiepileptika“ genannt werden. Es wird angewendet:

- zur alleinigen Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren
- mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren
- um Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen vorzubeugen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOPIRAMAT GLENMARK BEACHTEN?

Topiramat Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch auf Topiramat oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (diese werden in Abschnitt 6 aufgeführt).
- zur Vorbeugung von Migräne, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Glenmark einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Topiramat Glenmark mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- Nierenprobleme, besonders Nierensteine, haben, oder wenn Sie eine Nierendialyse erhalten.
- in der Vorgeschichte Blut- oder Körperflüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose) haben.
- Leberprobleme haben.
- unter Augenproblemen, besonders unter einem Glaukom, leiden.
- ein Wachstumsproblem haben.
- eine fettreiche diätetische Ernährung (ketogene Diät) erhalten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Glenmark einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht aufhören Ihre Arzneimittel einzunehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Topiramat enthalten und Ihnen als Alternative zu Topiramat Glenmark gegeben wurden.

Sie könnten Gewicht verlieren, wenn Sie Topiramat Glenmark einnehmen, weshalb Ihr Gewicht regelmäßig kontrolliert werden sollte, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Gewicht verlieren oder ein Kind, das dieses Arzneimittel einnimmt, nicht genug Gewicht zunimmt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Topiramat Glenmark behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder

Topiramat kann Schweißbildung verringern, vor allem bei Kindern. Das verursacht einen Anstieg der Körpertemperatur während körperlicher Aktivität oder in warmer Umgebung. Deshalb ist es wichtig, während der Behandlung mit Topiramat ausreichend Wasser zu trinken, vor allem bei körperlicher Aktivität oder bei heißem Wetter, um das Risiko einer Hitze-bedingten Nebenwirkung, wie Kopfschmerz oder Übelkeit, zu verringern.

Einnahme von Topiramat Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, oder kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine und pflanzliche Arzneimittel handelt. Topiramat Glenmark und bestimmte andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Manchmal muss die Dosierung Ihrer anderen Arzneimittel oder die von Topiramat Glenmark angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel, die Ihr Denken, Ihre Konzentration oder Ihre Muskelkoordination beeinträchtigen oder verringern (z.B. Arzneimittel, die eine beruhigende Wirkung auf das Zentralnervensystem ausüben, wie zum Beispiel zur Muskelentspannung und Beruhigungsmittel).
- Antibabypillen. Topiramat Glenmark kann Ihre Antibabypillen weniger wirksam machen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert, während Sie Antibabypillen und Topiramat Glenmark einnehmen.

Führen Sie eine Liste aller Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden. Zeigen Sie diese Liste Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein neues Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Andere Arzneimittel, über die Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen sollten, schließen andere Antiepileptika, Risperidon, Lithium, Hydrochlorothiazid, Metformin, Pioglitazon, Glibenclamid, Amitriptylin, Propranolol, Diltiazem, Venlafaxin, Flunarizin, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression) ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Topiramat Glenmark einnehmen.

Einnahme von Topiramat Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Topiramat Glenmark zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Trinken Sie reichlich Flüssigkeit über den Tag während Sie Topiramat Glenmark einnehmen, um Nierensteinen vorzubeugen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Topiramat Glenmark einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topiramat Glenmark einnehmen, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Topiramat Glenmark einnehmen können.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Verwendung von Verhütungsmitteln sprechen und wird mit Ihnen besprechen, ob Topiramat für Sie geeignet ist.

Wie bei anderen Antiepileptika besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Topiramat Glenmark während der Schwangerschaft angewendet wird. Stellen Sie sicher, dass Ihnen die Risiken und Vorteile einer Anwendung von Topiramat Glenmark zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft genau klar sind.

Sie dürfen Topiramat Glenmark nicht zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger werden könnten, aber keine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillende Mütter müssen bei der Einnahme von Topiramat Glenmark unverzüglich ihren Arzt informieren, wenn das Baby sich ungewöhnlich verhält.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehbehinderungen können während der Behandlung mit Topiramat Glenmark auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Topiramat Glenmark enthält Laktose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einige Zuckerarten nicht vertragen, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. WIE IST TOPIRAMAT GLENMARK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Topiramat Glenmark immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie Topiramat Glenmark genau so ein, wie es Ihnen verordnet wurde. Ihr Arzt wird gewöhnlich mit einer geringen Dosis von Topiramat Glenmark beginnen und steigert Ihre Dosis dann langsam, bis die beste Dosierung für Sie gefunden wurde.
- Topiramat Glenmark Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden. Vermeiden Sie es, die Tabletten zu zerkauen, da sie einen bitteren Geschmack hinterlassen können.
- Topiramat Glenmark kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Trinken Sie über den Tag verteilt viel Flüssigkeit, um die Bildung von Nierensteinen zu verhindern, während Sie Topiramat Glenmark einnehmen.

Wenn Sie größere Mengen Topiramat Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Sie fühlen sich möglicherweise schläfrig, müde oder weniger aufmerksam, haben Koordinations- oder Konzentrationsschwierigkeiten, Probleme beim Sprechen, sehen doppelt oder verschwommen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck, fühlen sich niedergeschlagen oder aufgewühlt oder leiden an Bauchschmerzen oder Epilepsieanfällen (Krampfanfällen).

Es kann zu einer Überdosierung kommen, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Topiramat Glenmark anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Glenmark vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Topiramat Glenmark abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert. Ihre Beschwerden könnten zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Topiramat Glenmark Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Depression (Neu-Auftreten oder Verschlimmerung)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Anfälle (Krampfanfälle)
- Angst, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, Orientierungslosigkeit
- Konzentrationsprobleme, Langsamkeit im Denken, Gedächtnisverlust, Probleme mit dem Gedächtnis (Neu-Auftreten, plötzliche Veränderungen oder zunehmende Verschlechterung)
- Nierensteine, häufiges Wasserlassen oder Schmerzen beim Wasserlassen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- erhöhte Säurewerte im Blut (kann Schwierigkeiten beim Atmen, einschließlich Atemnot, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Müdigkeit, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag verursachen)
- verringertes oder fehlendes Schwitzen (besonders bei kleinen Kindern, die hohen Umgebungstemperaturen ausgesetzt sind)
- Gedanken an schwere Selbstverletzung, Versuche, sich selbst schweren Schaden zuzufügen
- Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Glaukom, eine Blockade der Flüssigkeit im Auge, die einen erhöhten Druck im Auge, Schmerzen und eine verminderte Sehfähigkeit verursacht

Unter anderem können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese schwerwiegend werden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- verstopfte, laufende Nase oder Halsschmerzen
- Kribbeln, Schmerzen und/oder Taubheit verschiedener Körperteile
- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel
- Übelkeit, Durchfall
- Gewichtsverlust

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Anämie (geringe Anzahl an Blutzellen)
- allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Rötung, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Nesselsucht)
- Appetitlosigkeit, verminderter Appetit
- Aggression, Aufregung, Wut, ungewöhnliches Verhalten
- Einschlaf- und Durchschlafschwierigkeiten
- Probleme beim Sprechen oder Sprachstörungen, undeutliche Sprache
- Ungeschicklichkeit oder fehlende Koordination, Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- verminderte Fähigkeit zur Erledigung von Routinearbeiten
- Einschränkung, Verlust oder Fehlen des Geschmacksinns
- unwillkürliches Zittern oder Schütteln; schnelle, unkontrollierte Augenbewegungen
- Visuelle Störungen, wie Doppeltsehen, unscharfes, vermindertes Sehen, Schwierigkeiten beim Fokussieren
- Gefühl des Drehens (Schwindelgefühl), Klingeln in den Ohren, Ohrenschmerzen
- Atemnot
- Nasenbluten
- Fieber, Unwohlsein, Schwäche
- Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen oder Beschwerden im Bauchbereich, Verdauungsstörungen, Magen- oder Darminfektion
- Trockener Mund
- Haarausfall
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen, Muskelkrämpfe oder -zuckungen, Muskelschmerz oder -schwäche, Brustschmerz
- Gewichtszunahme
- Husten

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die Blutungen zum Stillstand bringen), Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, die Sie gegen Infektionen schützen, Abnahme des Kaliumgehalts im Blut
- Anstieg der Leberenzyme, Anstieg der Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) im Blut
- geschwollene Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leistengegend
- gesteigerter Appetit
- gehobene Stimmung
- Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, schwerwiegende psychische Störungen (Psychose)
- kein Zeigen oder Empfinden von Gefühlen, ungewöhnliches Misstrauen, Panikattacken
- Probleme beim Lesen, Sprachstörungen, Probleme mit der Handschrift
- Ruhelosigkeit, Hyperaktivität
- verlangsamtes Denken, verringerte Wachsamkeit oder Aufmerksamkeit
- eingeschränkte oder langsame Körperbewegungen, ungewollte abnormale oder wiederholte Muskelbewegungen
- Ohnmacht
- anormaler Tastsinn, gestörter Tastsinn
- beeinträchtigter, verfälschter oder fehlender Geruchssinn
- ungewöhnliche Gefühle oder Empfindungen, die eine Migräne oder eine bestimmte Art von Epilepsieanfall ankündigen
- trockene Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Zucken der Augenlider, tränende Augen
- Verringerung oder Verlust des Hörens, Hörverlust in einem Ohr
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzschlag in der Brust spürbar
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (infolgedessen fühlen sich manche Menschen durch die Einnahme von Topiramamat schwach oder schwindelig und können ohnmächtig werden, wenn sie plötzlich aufstehen oder sich plötzlich aufrichten)
- Gesichtsrötung, Wärmegefühl
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- übermäßiges Entweichen von Darmgasen und -winden, Sodbrennen, Völlegefühl oder Blähungen
- Zahnfleischbluten, übermäßiger Speichelfluss, Sabbern, Mundgeruch
- übermäßige Flüssigkeitsaufnahme, Durst
- Verfärbung der Haut
- Muskelsteifheit, Schmerzen in der Seite
- Blut im Urin, Inkontinenz (mangelnde Kontrolle über den Harnfluss), plötzlicher Harndrang, Nieren- oder Flankenschmerzen
- Erektionsproblem, Probleme, die Erektion aufrecht zu erhalten, sexuelle Dysfunktion
- grippeartige Symptome
- kalte Finger und Zehen
- sich betrunken fühlen
- Lernstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- anormal gesteigerte Stimmung
- Bewusstseinsverlust
- Blindheit auf einem Auge, vorübergehende Blindheit, Nachtblindheit
- Sehschwäche eines Auges
- Schwellungen im und um das Auge
- Taubheit, Kribbeln und Veränderung der Farbe (weiß, blau, dann rot) der Finger und Zehen, wenn sie Kälte ausgesetzt werden
- Leberentzündung, Leberversagen
- Stevens-Johnson-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand, der mit Geschwüren und Wunden an verschiedenen Stellen der Schleimhaut auftreten kann (z.B. im Mund, in der Nase und den Augen), Hautausschlag und Bläschenbildung
- beschwerlicher Körpergeruch
- Anomalien in Armer und Beinen
- Nierenerkrankungen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- Makulopathie ist eine Erkrankung der Makula, dem kleinen Fleck im Auge, auf dem das Sehen am schärfsten ist. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine Änderung oder eine Verminderung Ihrer Sehkraft bemerken.
- Anschwellen der Bindehaut im Auge
- Toxische epidermale Nekrolyse, eine lebensbedrohliche Erkrankung, die verglichen mit dem Stevens-Johnson-Syndrom schwerwiegender ist, charakterisiert durch stark ausgedehnte Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (siehe seltene Nebenwirkungen)

Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern auftretenden Nebenwirkungen ähneln gewöhnlich den bei Erwachsenen beobachteten. Dennoch werden manche Nebenwirkungen häufiger bei Kindern beobachtet und/oder können bei Kindern stärker auftreten als bei Erwachsenen. Zu diesen stärker auftretenden Nebenwirkungen gehören z.B. verringertes oder ausbleibendes Schwitzen und erhöhter Säuregehalt

im Blut. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern jedoch häufiger auftreten als bei Erwachsenen:

- Konzentrationsprobleme
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes
- Gedanken an schwere Selbstverletzung
- Müdigkeit
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Aggression, ungewöhnliches Verhalten
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Gefühl von Unsicherheit beim Gehen
- sich nicht gut fühlen
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- keine Emotionen zeigen und/oder fühlen
- tränende Augen
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- das Gefühl haben, es dreht sich alles (Schwindel)
- Erbrechen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der eosinophilen Zellen (bestimmte Art von weißen Blutzellen) im Blut
- Hyperaktivität
- sich warm fühlen
- Lernschwierigkeiten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TOPIRAMAT GLENMARK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Topiramamat Glenmark nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Topiramamat Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Topiramamat. Jede Filmtablette enthält 100 mg Topiramamat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern
Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose (E460), Maisquellstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesium-Stearat.
- Filmüberzug der Tablette:
Hypromellose, Makrogel 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Topiramamat Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Topiramamat Glenmark 100 mg Filmtabletten: rund, gelb, Filmtabletten, auf einer Seite ist „G“ und auf der anderen Seite „100“ eingepreßt.

Topiramamat Glenmark 100 mg Filmtabletten sind in Kunststoffflaschen mit entnahme gesicherten Klapp-Verschlusskappen erhältlich, die 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 200* Tabletten enthalten und zusätzlich einen Trockenbehälter. Das Trockenmittel in diesem Trockenbehälter darf nicht verschluckt werden.

Topiramamat Glenmark 100 mg Filmtabletten sind auch in Aluminium-Bliesterpackungen zu je 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 und 200* Tabletten erhältlich.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd,
Laxmi House, 2-B Draycott Avenue,
Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU.
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Building 2, Croxley Green Business Park,
Hatters Lane, Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland (DE)	Topiramamat Glenmark 100 mg Filmtabletten
Tschechische Republik (CZ)	Topimark 100 mg
Niederlande (NL)	Topiramaat Glenmark 100 mg Filmomhulde tabletten
Polen (PL)	Torammat
Slowakei (SK)	Topimark 100 mg
Vereinigtes Königreich (UK)	Topiramate 100 mg Film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: 02/2017

