

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Topiramate Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Topiramate Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten
Topiramate Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Topiramate Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten

topiramaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of heeft 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 Topiramate Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topiramate Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Topiramate Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen, die “anti-epileptica” heten. Het wordt gebruikt:

- alleen om epilepsie bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar te behandelen
- samen met andere geneesmiddelen om epilepsie bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar te behandelen
- om migraineaanvallen bij volwassenen te voorkomen

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor topiramaat of een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- Voor de preventie van migraine: als u zwanger bent of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruikt (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie). Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topiramate Sandoz gebruikt.

Als u niet zeker weet of het bovenvermelde punt op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Topiramate Sandoz gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijsluiter

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

- nierproblemen hebt, vooral nierstenen, of als u wordt behandeld met dialyse
- een voorgeschiedenis heeft van afwijkingen van het bloed of de lichaamsvochten (metabole acidose)
- leverproblemen hebt
- oogproblemen heeft, vooral glaucoom
- een groeioprobleem hebt
- een vetrijk dieet (ketogeen dieet) volgt
- Topiramate Sandoz gebruikt voor de behandeling van epilepsie en u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent (zie rubriek “Zwangerschap borstvoeding en vruchtbaarheid” voor meer informatie)

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Topiramate Sandoz gebruikt.

Het is belangrijk dat u de inname van uw geneesmiddel niet stopzet zonder eerst uw arts te raadplegen.

U moet ook met uw arts spreken voor u een geneesmiddel begint in te nemen dat topiramaat bevat en dat u wordt voorgeschreven als alternatief voor Topiramate Sandoz.

U zou kunnen vermageren als u Topiramate Sandoz gebruikt, daarom moet uw gewicht regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u te veel vermagert of als een kind dat dit geneesmiddel gebruikt niet genoeg in gewicht aankomt, moet u uw arts raadplegen.

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Topiramate Sandoz, heeft gedachten gekregen over zichzelf verwonden of zelfmoord plegen. Als u ooit dergelijke gedachten krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Topiramate Sandoz kan in zeldzame gevallen hoge ammoniumconcentraties in het bloed veroorzaken (opgemerkt in bloedonderzoek), die kunnen leiden tot verandering in de hersenfunctie, voornamelijk als u ook een geneesmiddel, valproïnezuur of natriumvalproaat genaamd, inneemt. Omdat dit een ernstige aandoening kan zijn, moet u uw arts onmiddellijk informeren als de volgende symptomen optreden (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):

- moeilijkheden met denken, zich informatie herinneren of problemen oplossen
- minder alert of bewust zijn
- zich erg slaperig voelen met weinig energie

Bij hogere doses Topiramate Sandoz kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topiramate Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topiramate Sandoz en sommige andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms moet de dosering van sommige van de andere geneesmiddelen of van Topiramate Sandoz worden aangepast.

Breng uw arts of apotheker zeker op de hoogte als u:

- andere geneesmiddelen inneemt die uw denken, concentratie of spiercoördinatie verstoren of verminderen (bv. geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals spierontspanners en kalmeermiddelen).

Bijsluiter

- anticonceptiepillen ('de pil'). Topiramate Sandoz kan uw anticonceptiepillen minder werkzaam maken. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topiramate Sandoz gebruikt.

Licht uw arts in als uw maandstonden veranderen terwijl u contraceptiva en Topiramate Sandoz inneemt.

Hou een lijst bij van alle geneesmiddelen die u inneemt. Laat die lijst aan uw arts en apotheker zien voor u met een nieuw geneesmiddel begint.

Andere geneesmiddelen die u met uw arts of apotheker moet bespreken, zijn andere anti-epileptica, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarazine, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen), warfarine gebruikt om het bloed te verdunnen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Topiramate Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag Topiramate Sandoz met of zonder voedsel innemen. Drink overdag veel vocht om nierstenen te voorkomen tijdens inname van Topiramate Sandoz. U mag geen alcohol drinken als u Topiramate Sandoz inneemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voorkomen van migraine:

Topiramate Sandoz kan schadelijk zijn voor een ongeboren kind. U mag Topiramate Sandoz niet gebruiken als u zwanger bent. U mag Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz geschikt is voor u. Voor het begin van de behandeling met Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz. Als er is besloten om Topiramate Sandoz te gebruiken, moet u doeltreffende anticonceptie toepassen. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best kunt toepassen zolang u Topiramate Sandoz gebruikt. Voor het begin van de behandeling met Topiramate Sandoz moet er een zwangerschapstest worden gedaan. Uw arts zal het gebruik van anticonceptiemiddelen met u bespreken. Ook zal uw arts met u bespreken of Topiramate Sandoz geschikt is voor u.

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

Net als bij andere geneesmiddelen tegen epilepsie is er een risico schade toe te brengen aan het ongeboren kind als Topiramate Sandoz tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Zorg ervoor dat u goed weet wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van Topiramate Sandoz voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

- Als u Topiramate Sandoz 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 Topiramate Sandoz 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 geneesmiddelen zijn om uw aandoening te behandelen, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.
- Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u Topiramate Sandoz gebruikt. U en uw arts dienen samen te besluiten of u doorgaat met het gebruik van Topiramate Sandoz als u zwanger bent. Neem dit middel niet voor het voorkomen van migraine als u zwanger bent of als u zwanger kunt worden en geen doeltreffende anticonceptie gebruikt.

Borstvoeding

De werkzame stof in Topiramate Sandoz (topiramaat) komt in de humane melk 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 Topiramate Sandoz. Uw arts zal daarbij rekening houden met het belang van het geneesmiddel voor de moeder en het risico voor de baby.

Moeders die borstvoeding geven terwijl ze Topiramate Sandoz innemen, moeten de arts zo snel mogelijk inlichten als de baby iets ongewoons vertoont.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens een behandeling met Topiramate Sandoz kunnen duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsproblemen optreden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Topiramate Sandoz bevat lactose en natrium.

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Uw arts zal gewoonlijk starten met een lage dosis van Topiramate Sandoz en die dosis traag verhogen tot hij/zij de beste dosering voor u heeft gevonden.
- Topiramate Sandoz tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt. De tabletten niet kauwen omdat ze een bittere smaak kunnen nalaten.
- Topiramate Sandoz kan worden ingenomen voor, tijdens of na een maaltijd. Drink overdag veel vocht om nierstenen te voorkomen tijdens de inname van Topiramate Sandoz.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Wanneer u teveel van Topiramate Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.
- U kan zich slaperig, vermoeid of minder waakzaam voelen; een slechte coördinatie hebben, moeite hebben met spreken of zich te concentreren; dubbel zicht hebben of wazig zien; zich

Bijsluiter

duizelig voelen omwille van een lage bloeddruk; zich depressief of onrustig voelen; of buikpijn hebben, of toevallen (stuipen).

Een overdosering kan optreden als u samen met Topiramate Sandoz nog andere geneesmiddelen inneemt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Wanneer het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder zoals gewoonlijk. Als u twee of meer doses overslaat, moet u contact opnemen met uw arts.
- Neem geen dubbele dosis in (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag de inname van dit geneesmiddel niet stopzetten tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen zouden kunnen terugkeren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel stop te zetten, kan uw dosering geleidelijk over enkele dagen worden verminderd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht uw arts in of vraag onmiddellijk medisch advies als u de volgende bijwerkingen vertoont:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Depressie (nieuwe of verergering)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Epilepsieaanvallen (toevallen)
- Angst, prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, verwardheid, desoriëntatie
- Concentratieproblemen, traag denken, geheugenverlies, geheugenproblemen (nieuw ontstaan, plotselinge verandering of verergering)
- Nierstenen, vaak wateren, pijn bij het wateren

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- verhoogd zuurgehalte in het bloed (kan ademhalingsproblemen veroorzaken zoals kortademigheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overmatige vermoeidheid en snelle of onregelmatige hartslag)
- Minder of niet meer zweten (voornamelijk bij jonge kinderen die worden blootgesteld aan hoge temperaturen)
- Gedachten aan ernstige zelfbeschadiging, poging tot ernstige zelfbeschadiging
- Verlies van delen van het gezichtsveld

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- Glaucoom: een blokkade van het vocht in het oog waardoor de druk in het oog stijgt met pijn en gezichtsvaling als gevolg
- Moeilijkheden met denken, zich informatie herinneren of problemen oplossen, minder alert of bewust zijn, zich erg slaperig voelen met weinig energie – deze symptomen kunnen een teken

Bijsluiter

zijn van een hoge ammoniumconcentratie in het bloed (hyperammoniëmie), wat kan leiden tot een verandering in de hersenfunctie (hyperammoniëmie encefalopathie)

Frequentie niet bekend (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 de volgende; als ze ernstig zijn, moet u uw arts of apotheker inlichten

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Verstopte, lopende neus of keelpijn
- Tintelingen, pijn en/of verdoofd gevoel in verschillende lichaamsdelen
- Slaperigheid, vermoeidheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid, diarree
- Gewichtsverlies

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- Allergische reactie (zoals huiduitslag, roodheid, jeuk, zwelling van het gezicht, netelroos)
- Daling of verlies van eetlust
- Agressie, agitatie, woede, abnormaal gedrag
- Moeilijk inslapen of doorslapen
- Spraakproblemen of spraakstoornis, onduidelijk spreken
- Onhandigheid of gestoorde coördinatie, gevoel van instabiliteit bij het stappen
- Minder goed in staat zijn om routinetaken te vervullen
- Vermindering, verlies van of geen smaakzin
- Onwillekeurige bevingen of schudden; snelle, oncontroleerbare bewegingen van de ogen
- Gezichtsstoornis zoals dubbelzien, wazig zicht, minder goed zien, moeite om te focussen
- Draaiërig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Kortademigheid
- Hoesten
- Neusbloedingen
- Koorts, zich niet goed voelen, zwakte
- Braken, verstopping, buikpijn of -last, indigestie, maag- of darminfectie
- Droge mond
- Haaruitval
- Jeuk
- Gewrichtspijn of -zwelling, spierspasmen of -trekkingen, spierpijn of -zwakte, pijn in de borstkas
- Gewichtstoename

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Daling van het aantal plaatjes (bloedcellen die helpen om een bloeding te stelpen), daling van het aantal witte bloedcellen die helpen om u te beschermen tegen infectie, daling van het kaliumgehalte in het bloed
- Stijging van de leverenzymen, stijging van de eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen) in het bloed
- Gezwollen klieren in de hals, de oksel of de lies
- Verhoogde eetlust
- Uitgelaten gemoedsstemming

Bijsluiter

- Dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, ernstige geestesstoornis (psychose)
- Geen emotie tonen en/of voelen, ongewone achterdocht, paniekaanval
- Problemen met het lezen, spraakstoornis, problemen met het schrijven
- Rusteloosheid, hyperactiviteit
- Trager denken, minder waakzaamheid of alertheid
- Minder of tragere lichaamsbewegingen, onwillekeurige, abnormale of repetitieve spierbewegingen
- Flauwvallen
- Abnormale tastzin; minder tastzin
- Verminderde, gestoorde of geen reukzin
- Ongewoon gevoel of ongewone gewaarwording voor optreden van een migraine of een bepaald type epilepsieaanval
- Droog oog, gevoeligheid van de ogen voor licht, trillingen van het ooglid, waterige ogen
- Vermindering of verlies van gehoor, gehoorverlies aan één oor
- Trage of onregelmatige hartslag, het gevoel dat uw hart in uw borstkas klopt
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij overeind komen (sommige mensen die Topiramate Sandoz innemen, kunnen zich flauw, duizelig voelen of flauwvallen als ze ineens overeind gaan staan of zitten)
- Blozen, warmtegevoel
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- Abnormaal veel winden laten, zuurbranden, volheidsgevoel of opzetting van de buik
- Bloedend tandvlees, meer speeksel, kwijlen, slechte adem
- Overmatige inname van vocht, dorst
- Verkleuring van de huid
- Spierstijfheid, pijn in de zij
- Bloed in de urine, urine-incontinentie (geen controle), dwingende drang om te urineren, flank- of nierpijn
- Moeilijk een erectie kunnen krijgen of behouden, seksuele disfunctie
- Griepachtige symptomen
- Koude vingers en tenen
- Zich dronken voelen
- Leerstoornis

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- Abnormaal uitgelaten gemoedsstemming
- Bewustzijnsverlies
- Blindheid aan één oog, tijdelijke blindheid, nachtblindheid
- Lui oog
- Zwelling in en rond de ogen
- Verdoofd gevoel, tintelingen en kleurverandering (wit, blauw, daarna rood) van de vingers en de tenen bij blootstelling aan koude
- Ontsteking van de lever, leverfalen
- Stevens-johnsonsyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening, die zich kan uiten als zweertjes van de slijmvliezen (zoals in de mond, de neus en de ogen), een huiduitslag en blaarvorming
- Abnormale huidgeur
- Ongemak in uw armen of benen
- Nierstoornis

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

Bijsluiter

- Maculopathie is een ziekte van de macula, de kleine plek van het netvlies waar het zicht het scherpst is. U moet contact opnemen met uw arts als u een verandering of vermindering van uw zicht waarneemt.
- toxische epidermale necrolyse, een levensbedreigende aandoening, die gerelateerd is aan, maar ernstiger is dan het Stevens-Johnsonsyndroom en die wordt gekenmerkt door wijdverspreide blaarvorming en loslaten van de buitenste lagen van de huid (zie zeldzame bijwerkingen)

Kinderen

De bijwerkingen bij kinderen zijn over het algemeen vergelijkbaar met degene die bij volwassenen worden gezien, maar het volgende kan vaker optreden bij kinderen dan volwassenen.

- concentratieproblemen
- toegenomen zuurgehalte in het bloed
- gedachten aan ernstige zelfbeschadiging
- vermoeidheid
- afgenomen of toegenomen eetlust
- agressie, afwijkend gedrag
- moeilijk inslapen of doorslapen
- gevoel van instabiliteit bij het stappen
- zich niet goed voelen
- afgenomen kaliumconcentratie in het bloed
- geen emotie tonen en/of voelen
- waterige ogen
- trage of onregelmatige hartslag

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen bij kinderen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Draaierig gevoel (vertigo)
- Braken
- Koorts

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Stijging van eosinofielen (een type witte bloedcel) in het bloed
- Hyperactiviteit
- Warmtegevoel
- 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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Bijsluiter

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:

200 dagen

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is topiramaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg topiramaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg topiramaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg topiramaat.

Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg topiramaat.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol, polysorbaat 80.

Bijkomend voor 50 mg en 200 mg: geel ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Topiramate Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg en 100 mg:

Witte, ronde filmomhulde tablet, aan beide kanten vlak.

50 mg en 200 mg:

Gele, ronde filmomhulde tablet, aan beide kanten vlak.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Al/Al-blisters of zijn verpakt in een HDPE-container met PP-dop, met silicagel droogmiddel en ingevoegd in een doos.

Blisterverpakkingen: 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.

Bijsluiter

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland LEK S.A., ul.

Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

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

Nummers van de vergunningen voor het in handel brengen:

25 mg : BE293946 (blisterverpakking)

25 mg : BE293973 (tablettencorainer)

50 mg : BE293982 (blisterverpakking)

50 mg : BE294131 (tablettencorainer)

100 mg : BE294147 (blisterverpakking)

100 mg: BE294156 (tablettencorainer)

200 mg : BE294165 (blisterverpakking)

200 mg : BE294174 (tablettencorainer)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT:	Topiramate Sandoz 25 mg - Filmtabletten Topiramate Sandoz 50 mg – Filmtabletten Topiramate Sandoz 100 mg - Filmtabletten Topiramate Sandoz 200 mg - Filmtabletten
BE:	Topiramate Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Topiramate Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
CZ:	Topiramate Sandoz 25 mg, tbl. Topiramate Sandoz 50 mg, tbl. Topiramate Sandoz 100 mg, tbl.
FI:	Topiramate Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramate Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramate Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen Topiramate Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IT:	Topiramato Sandoz 25 mg compresse rivestite con film Topiramato Sandoz 50 mg compresse rivestite con film Topiramato Sandoz 100 mg compresse rivestite con film Topiramato Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
NL:	Topiramaat Sandoz 25 mg tabletten Topiramaat Sandoz 100 mg tabletten
NO:	Topiramate Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter Topiramate Sandoz 50 mg filmdrasjerte tabletter Topiramate Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter Topiramate Sandoz 200 mg filmdrasjerte tabletter
PT:	Topiramato SANDOZ 100 mg Comprimidos
SE:	Topiramate 1A Farma 25 mg filmdragerade tabletter Topiramate 1A Farma 50 mg filmdragerade tabletter Topiramate 1A Farma 100 mg filmdragerade tabletter

Bijsluiter

Topiramat 1A Farma 200 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020