

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303      Pag. 1 van 10

### **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Topiramaat Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten**  
**Topiramaat Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten**  
**Topiramaat Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten**  
**Topiramaat Aurobindo 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 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 TOPIRAMAAT AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Topiramaat behoort tot een groep geneesmiddelen die “anti-epileptica” worden genoemd. Het wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar
- met andere geneesmiddelen om aanvallen te voorkomen bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar
- om migraine bij volwassenen te voorkomen.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- voor het voorkomen van migraine als u zwanger bent of als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, tenzij u doeltreffende anticonceptie gebruikt (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor verdere informatie). Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het beste kunt toepassen zolang u Topiramaat Aurobindo gebruikt.

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 2 van 10

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

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

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

- nierproblemen heeft, in het bijzonder bij 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 middel gebruikt voor de behandeling van epilepsie en u zwanger bent of een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent (zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor meer informatie).

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

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

Neem ook contact op met uw arts voordat u andere geneesmiddelen neemt die topiramaat bevatten, die u als alternatief voor dit middel heeft gekregen.

Het is mogelijk dat u gewicht verliest door het gebruik van dit middel. Uw gewicht moet dus regelmatig worden gecontroleerd als u dit geneesmiddel gebruikt. Raadpleeg uw arts als u te veel gewicht verliest of als een kind dat dit geneesmiddel gebruikt te weinig aankomt.

Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica, zoals dit middel, heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Topiramaat Aurobindo kan ernstige huidreacties veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u huiduitslag en/of blaren krijgt (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Dit middel 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 middel ook een geneesmiddel 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 middel kan het risico op het ontwikkelen van deze symptomen toenemen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 3 van 10

Gebruikt u naast Topiramaat Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Topiramaat Aurobindo en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden. Soms zal de dosis van sommige van uw andere geneesmiddelen of van Topiramaat Aurobindo moeten worden aangepast.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die uw denkvermogen, concentratie of spiercoördinatie hinderen of verminderen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals spierverslappers en slaap- of kalmeringsmiddelen)
- anticonceptiepillen (“de pil”). Topiramaat Aurobindo kan uw anticonceptiepillen minder werkzaam maken. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het beste kunt toepassen zolang u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als uw maandelijkse bloeding patroon verandert terwijl u “de pil” en Topiramaat Aurobindo gebruikt.

Schrijf alle geneesmiddelen die u gebruikt op een lijst. Laat deze lijst aan uw arts en apotheker zien voordat u met een nieuw geneesmiddel begint.

Andere geneesmiddelen die u met uw arts of apotheker dient te bespreken zijn onder andere: andere geneesmiddelen tegen epilepsie, risperidon, lithium, hydrochloorthiazide, metformine, pioglitazon, glibenclamide, amitriptyline, propranolol, diltiazem, venlafaxine, flunarazine, sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen) en warfarine (een bloedverdunner).

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

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voorkomen van migraine:

Dit middel kan schadelijk zijn voor een ongeboren kind. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. U mag dit middel 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 middel geschikt is voor u. Voor het begin van de behandeling met dit middel 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 middel. Als er is besloten om dit middel te gebruiken, moet u doeltreffende anticonceptie toepassen. Bespreek met uw arts welke soort anticonceptie u het best

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 4 van 10

kunt toepassen zolang u dit middel gebruikt. Voor het begin van de behandeling met dit middel moet er een zwangerschapstest worden gedaan.

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 dit middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Uw arts zal besluiten of u dit middel kunt gebruiken. Zorg ervoor dat u goed weet wat de risico's en voordelen zijn van het gebruik van dit middel voor epilepsie tijdens de zwangerschap.

- als u dit middel 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 middel 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 dit middel gebruikt. U en uw arts dienen samen te besluiten of u doorgaat met het gebruik van dit middel als u zwanger bent.

### **Borstvoeding**

De werkzame stof in Topiramaat Aurobindo (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 middel. 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 dit middel 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 de behandeling met dit middel. Neem niet deel aan het verkeer, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

### **Topiramaat Aurobindo bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Topiramaat Aurobindo bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 van dit middel en de dosis langzaam verhogen totdat de beste dosis voor u is gevonden

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 5 van 10

- dit middel dient in zijn geheel te worden doorgeslikt. Kauw niet op de tabletten want dit kan een bittere nasmaak geven
- dit middel kan voor, tijdens of na een maaltijd worden ingenomen. Drink de hele dag veel tijdens het gebruik van Topiramaat Aurobindo om nierstenen te voorkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee
- u kunt zich slaperig of vermoeid voelen of vreemde lichaamsbewegingen, problemen met staan en lopen vertonen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk of abnormale hartkloppingen of stuipen krijgen.

Overdosering kan optreden als u andere geneesmiddelen tegelijk met Topiramaat Aurobindo gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- als u een dosis vergeet 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 dosissen op hetzelfde moment) om de vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, 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 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.

**Vertel het uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp 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, plotselinge verandering of ernstiger geworden)
- Niersteen, vaak 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 veroorzaken, zoals ademtekort, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, overmatige vermoeidheid en snelle of onregelmatige hartslag)
- Verminderd zweten (in het bijzonder bij jonge kinderen die aan hoge temperaturen zijn blootgesteld)

Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 105862 , 105863, 105864, 105865	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303      Pag. 6 van 10

- Gedachten zichzelf te 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 veroorzaakt, pijn of verminderd zicht
- Moeite hebben met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, minder alert of opletterend zijn, zich erg slaperig voelen met weinig energie - deze symptomen kunnen wijzen op hoge ammoniumwaarden in het bloed (hyperammoniemie) wat kan leiden tot verandering van de werking van de hersenen (hyperammoniëmisches encefalopathie)
- 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 (de 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; als deze ernstig worden vertel het dan uw arts of apotheker:**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Verstopte neus, loopneus of 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 routinetaken uit te voeren
- Verminderde smaak, verlies van smaak of geen smaak
- Ongewild beven of schudden; snelle, onbeheersbare oogbewegingen
- Zichtstoornis, zoals dubbel zien, wazig zien, verminderd zicht, moeilijk scherpzien
- Draaiërig gevoel (draaiduizeligheid), oorsuizen, oorpijn
- Kortademigheid
- Hoesten
- Neusbloedingen
- Koorts, zich niet lekker voelen, zwakheid
- Braken, verstopping, buikpijn of buikongemak, indigestie, maag- of darminfectie
- Droge mond
- Haarverlies

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	<b>AUROBINDO</b>
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 7 van 10

- 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
- Verhoging van leverenzymen, toename van eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcel) in het bloed
- Gezwollen klieren in hals, oksel of lies
- Grotere eetlust
- Uitgelaten stemming
- Horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn (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
- Droog oog, 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 Aurobindo gebruiken zich voelen alsof ze flauwvallen, zich duizelig voelen of flauwvallen als ze plotseling opstaan of rechtop gaan zitten)
- Blozen, het warm hebben
- Alvleesklierontsteking
- 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

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 8 van 10

- 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 is 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, maar de volgende bijwerkingen kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen:

- Concentratieproblemen
- Verhoogde hoeveelheid zuur in het bloed
- Gedachten hebben om zichzelf ernstig te beschadigen
- Vermoeidheid
- 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 draaiurig 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**



<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 9 van 10

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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje, de fles of blisterverpakking na “EXP.”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen 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. 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, 50 mg, 100 mg of 200 mg topiramaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat (Type A), magnesiumstearaat (E572).  
*Omhulling:* hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172) (voor 50 mg & 100 mg), rood ijzeroxide (E172) (voor 200 mg).

### Hoe ziet Topiramaat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

#### Topiramaat Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde, aan beide kanten bolvormige, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “22” aan de andere kant.

#### Topiramaat Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten:

Lichtgele, ronde, aan beide kanten bolvormige, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “33” aan de andere kant.

#### Topiramaat Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten:

Donkergele, ronde, aan beide kanten bolvormige en met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “23” aan de andere kant.

#### Topiramaat Aurobindo 200 mg filmomhulde tabletten:

Roze, ronde, aan beide kanten bolvormige en met afgeschuinde randen, filmomhulde tabletten, bedrukt met de letter “E” aan de ene kant en “24” aan de andere kant.

<b>Topiramaat Auro 25, 50, 100, 200 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>RVG 105862 , 105863, 105864, 105865</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2303      Pag. 10 van 10

Topiramaat Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide/aluminium/PVC blisterverpakking en HDPE-tablettencontainer met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel).

**Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakking:

Voor 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg: 60 filmomhulde tabletten.

Voor 50 mg, 100 mg en 200 mg: 30 filmomhulde tabletten

Fles verpakking:

60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**In het register ingeschreven onder**

Topiramaat Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105862
Topiramaat Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105863
Topiramaat Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105864
Topiramaat Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 105865

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

Cyprus:	Topiramate Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk:	Topiramate Arrow Lab 50 mg/100 mg/200 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Topiramat Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Topiramaat Aurobindo 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**