

Topiramate

(z. B. Topamax®, zahlreiche Generika)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Topiramate zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

Wofür wird Topiramate eingesetzt?

Die Substanz ist seit 1998 zur Anfallsbehandlung in Deutschland zugelassen. Die Zulassung gilt für die Monotherapie (Einsatz ohne ein weiteres Antiepileptikum) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit fokalen (herdförmig beginnenden) Anfällen mit oder ohne sekundär generalisierten Anfällen und für primär generalisierte tonisch-klonische Anfälle. Es ist auch für die Zusatztherapie bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung oder primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen und zur Behandlung von Anfällen, die mit dem Lennox-Gastaut Syndrom assoziiert sind, zugelassen. Wir setzen das Medikament auch – außerhalb der Zulassung, also „off-label“ (was erlaubt ist, wenn es mit dem Patienten ausführlich besprochen wurde und er einverstanden ist) – bei anderen generalisierten Anfällen ein, also z.B. bei der juvenilen myoklonischen Epilepsie oder bei Absencen.

Neben der Epilepsiebehandlung ist Topiramate auch - bei Erwachsenen – zur Prophylaxe (Vorbeugung) von Migräne-Kopfschmerzen zugelassen.

Wie wird Topiramate eingesetzt?

Topiramate ist in Form von Filmtabletten und Hartkapseln verfügbar. Der zugelassene Dosisbereich bei Erwachsenen liegt bei 100-500 mg pro Tag, üblicherweise verabreicht in zwei Einzeldosen. Nach unserer Erfahrung hat der Dosisbereich 50-100 mg pro Tag das beste Nutzen-Nebenwirkungs-Verhältnis. Bei Kindern wird nach Körpergewicht dosiert. Man „schleicht das Medikament“ in 25- bis 50-mg-Schritten bis zur Zieldosis ein. Dies dauert bei

den heute meist verwendeten niedrigen Dosen in der Regel nur wenige Tage. Blutspiegelkontrollen können helfen, einen unzureichenden Effekt oder unerwartete Nebenwirkungen zu erklären.

Wie wirkt Topiramat?

Das Medikament ist in seinem Wirkungsmechanismus dem Zonisamid sehr ähnlich. Es kombiniert nach heutigem Kenntnisstand mehrere Wirkmechanismen. Hierzu gehören: Blockierung der spannungsabhängigen Natrium- und Calciumkanäle, Verstärkung der Glutamatbedingten Erregungshemmung an den Kainat/AMPA-Rezeptoren, Aktivitäts-erhöhung von GABA-A-Rezeptoren und von spannungsabhängigen Kaliumkanälen.

Topiramat wird zu 80% unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der übrige Teil wird in der Leber verstoffwechselt und dann ausgeschieden.

Wechselwirkungen

Mit anderen Antiepileptika: Topiramat hat keinen Effekt auf andere Antiepileptika. Lediglich der Phenytoinspiegel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Topiramat ansteigen. Umgekehrt senken Medikamente, die die Leberaktivität verstärken (die Enzyminduktoren Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin), den Topiramat-Blutspiegel. In diesen Fällen wird man die Topiramat-Dosierung erhöhen, um den angestrebten Blutspiegel zu erzielen.

Mit anderen Medikamenten: Topiramat kann die Wirkung folgender Medikamente verstärken: Metformin (Antidiabetikum); es kann die Wirkung folgender Medikamente abschwächen: Digoxin (Herzmedikament), Pioglitazon (Antidiabetikum), bei hohen Dosen (≥ 200 mg) auch der „Pille“.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Gehirn und Psyche

Topiramat kann das Denken verlangsamen und die Sprachproduktion mindern. Wissenschaftliche Publikationen geben dieses Risiko mit bis zu 10% an. Wenn man sorgfältig hierauf untersucht, treten solche Nebenwirkungen sogar noch häufiger auf. Wir testen daher Patienten gern vor und nach Eindosierung von Topiramat auf ihre geistige Schnelligkeit und Wortflüssigkeit (EpiTrack[®]), um solche Nebenwirkungen zuverlässig zu erkennen und ggf. das Medikament in seiner Dosis reduzieren oder ganz absetzen zu können.

Seltener kommt es zu erhöhter Nervosität, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, psychotischen Episoden mit Halluzinationen und Wahnvorstellungen.

Eine weitere typische Nebenwirkung können Parästhesien, also Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder „Ameisenlaufen“

Diese Nebenwirkungen verschwinden vollständig, wenn man Topiramat absetzt.

Internistische Symptome und innere Organe

Nierensteine wurden unter Topiramat bei ca. 1,5 % der Behandelten beobachtet. Besonders häufig trifft das Patienten, in deren Verwandtschaft Nierensteinleiden vorkommen.

Dosisabhängige Gewichtsabnahme wurde bei 10 – 15% der Patienten festgestellt. Dies kann mitunter eine erwünschte Begleiterscheinung einer Topiramattherapie sein.

In Einzelfällen wurden ein erhöhter Augeninnendruck und eine reduzierte Schwitzneigung mit Überwärmung des Körpers beobachtet. Augendruck, Kopfschmerzen oder reduzierte Hitzebelastbarkeit insbesondere bei Sport sollten Sie daher veranlassen, Ihren Arzt zu befragen.

Allergische Reaktionen wurden bislang nicht beobachtet.

Verhütung, Schwangerschaft, Stillen:

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Die Häufigkeit größerer Missbildungen ist auf Grund nur weniger Berichte nicht verlässlich abzuschätzen. lag in verschiedenen Registern um 4%; eine Dosisabhängigkeit konnte bislang nicht festgestellt werden. Dies ist etwas höher als bei Lamotrigin, Levetiracetam und Oxcarbazepin (1,5-3%), aber keineswegs so hoch wie bei Valproinsäure (6-10%). Ältere Untersuchungen hatten allerdings ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko unter Topiramamat vor allem in Polytherapie gezeigt und es gibt Hinweise für ein erhöhtes Risiko oraler Spaltbildungen, so dass Topiramamat im Allgemeinen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Topiramamat schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Topiramamat. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.