

Notice : information de l'utilisateur

Topamax 25, 50, 100 et 200 mg comprimés pelliculés Topamax 15, 25 et 50 mg gélules

topiramate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Topamax et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Topamax
3. Comment prendre Topamax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Topamax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Topamax et dans quel cas est-il utilisé ?

Topamax appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ». Il est utilisé :

- seul pour traiter les convulsions chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans
- avec d'autres médicaments pour traiter les convulsions chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus
- pour prévenir les migraines chez l'adulte

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Topamax ?

Ne prenez jamais Topamax

- si vous êtes allergique au topiramate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- pour la prévention de la migraine : si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception efficace (voir rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'information). Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez Topamax.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Topamax.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Topamax :

- si vous avez des problèmes rénaux, en particulier des calculs rénaux, ou si vous êtes sous dialyse rénale
- si vous avez des antécédents d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique)
- si vous avez des problèmes au foie
- si vous avez des problèmes aux yeux, en particulier un glaucome

- si vous avez un problème de croissance
- si vous suivez un régime riche en graisses (régime cétogène)
- si vous prenez Topamax pour traiter l'épilepsie et que vous êtes enceinte ou que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'information)

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Topamax.

Il est important de ne pas arrêter votre traitement sans consulter d'abord votre médecin.

Prévenez votre médecin avant de prendre tout médicament contenant du topiramate qui vous serait donné en remplacement de Topamax.

Vous pouvez perdre du poids lors de l'utilisation de Topamax. Votre poids doit donc être vérifié régulièrement lorsque vous prenez ce médicament. Si vous perdez trop de poids ou si un enfant utilisant ce médicament ne prend pas suffisamment de poids, vous devez consulter votre médecin.

Un petit nombre de personnes traitées par des médicaments anti-épileptiques tels que Topamax ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si à un moment vous avez ces pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Topamax peut provoquer des réactions cutanées sévères. Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée et/ou des cloques (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Topamax peut, dans de rares cas, causer des taux élevés d'ammoniaque dans le sang (observés dans les tests sanguins), ce qui peut entraîner un changement de la fonction cérébrale, surtout si vous prenez également un médicament sur base de l'acide valproïque ou du valproate de sodium. Puisque cela peut être grave, informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») :

- difficultés à réfléchir, à se souvenir de certaines informations ou à résoudre des problèmes
- être moins alerte ou conscient
- se sentir très somnolent avec peu d'énergie

Aux doses plus élevées de Topamax, le risque de développer ces symptômes peut augmenter.

Autres médicaments et Topamax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Topamax et certains autres médicaments peuvent avoir des effets l'un sur l'autre. Parfois la dose de certains de vos autres médicaments ou de Topamax devra être adaptée.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des produits suivants :

- autres médicaments qui altèrent ou diminuent votre capacité à réfléchir, votre concentration ou votre coordination musculaire (par exemple, médicaments dépresseurs du système nerveux central tels que les médicaments relaxants musculaires et sédatifs).
- pilules contraceptives. Topamax peut rendre votre pilule contraceptive moins efficace. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez Topamax.

Informez votre médecin si votre saignement au cours des règles est modifié alors que vous êtes sous pilule contraceptive et Topamax.

Conservez une liste de tous les médicaments que vous prenez. Montrez cette liste à votre médecin et votre pharmacien avant de prendre tout nouveau médicament.

Les autres médicaments dont vous devez parler à votre médecin ou votre pharmacien incluent les autres médicaments anti-épileptiques, la rispéridone, le lithium, l'hydrochlorothiazide, la metformine, la pioglitazone, le glibenclamide, l'amitriptyline, le propranolol, le diltiazem, la venlafaxine, la flunarizine, le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (une préparation à base de plantes pour traiter la dépression), la warfarine (un anticoagulant destiné à fluidifier le sang).

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Topamax.

Topamax avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre Topamax avec de la nourriture ou sans nourriture. Buvez beaucoup pendant la journée pour prévenir la formation de calculs rénaux pendant le traitement par Topamax. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Topamax.

Grossesse et allaitement

Prévention de la migraine :

Topamax peut être nocif pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser Topamax pour la prévention de la migraine si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception et si Topamax est adapté pour vous. Avant le début du traitement par Topamax, un test de grossesse doit être réalisé.

Traitement de l'épilepsie :

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez discuter avec votre médecin d'autres traitements possibles au lieu de Topamax. Si la décision est prise d'utiliser Topamax, vous devez utiliser une contraception efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez Topamax. Avant le début du traitement par Topamax, un test de grossesse doit être réalisé.

Parlez à votre médecin si vous souhaitez devenir enceinte.

Comme pour tous les médicaments antiépileptiques, il existe un risque pour le fœtus lorsque Topamax est pris pendant la grossesse. Assurez-vous d'avoir bien compris les risques et les bénéfices à utiliser Topamax pour l'épilepsie pendant la grossesse.

- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre bébé a un risque plus élevé de malformations congénitales, en particulier de fente labiale (fente dans la lèvre supérieure) et de fente palatine (fente dans le palais de la bouche). Les nouveau-nés peuvent également avoir une malformation du pénis (hypospadias). Ces malformations peuvent se développer au début de la grossesse, même avant que vous ne sachiez que vous êtes enceinte.
- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre bébé peut être plus petit qu'attendu à la naissance. Parlez avec votre médecin si vous avez des questions sur ce risque pendant la grossesse.
- Il peut y avoir d'autres médicaments pour traiter votre maladie qui présentent un risque plus faible de malformations congénitales.
- Informez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte en prenant Topamax. Vous et votre médecin devrez décider si vous continuez à prendre Topamax pendant votre grossesse.

Allaitement

La substance active de Topamax (topiramate) passe dans le lait humain. Des effets ont été observés chez les bébés allaités de mères traitées, incluant diarrhée, sensation de somnolence, sensation d'irritabilité et faible prise de poids. Par conséquent, votre médecin discutera avec vous de l'interruption de l'allaitement ou de votre traitement par Topamax. Votre médecin prendra en compte l'importance du médicament pour la mère et le risque pour le bébé.

Les mères qui allaitent pendant le traitement par Topamax doivent informer le médecin dès que possible si le bébé présente des signes inhabituels.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations de vertige, de la fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par Topamax. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Les comprimés de Topamax contiennent du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les gélules de Topamax contiennent du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Autres ingrédients

Les comprimés de Topamax contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Topamax

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Votre médecin vous demandera généralement de débiter le traitement à une dose faible de Topamax et augmentera lentement votre dose jusqu'à la dose la mieux adaptée pour vous.
- Les comprimés de Topamax doivent être avalés entiers. Evitez de mâcher les comprimés car ils laissent un goût amer.
- Les gélules de Topamax peuvent être avalées entières ou peuvent être ouvertes et le contenu peut être réparti sur une cuillerée à thé de nourriture semi-solide de n'importe quel type, par exemple, compote de pommes, crème vanille, glace, porridge, pudding ou yaourt. Boire immédiatement après pour être sûr que tout le mélange médicament et nourriture est avalé.
- tenir la gélule droite afin de pouvoir lire le mot « TOP »
- enlever en tournant prudemment la partie transparente de la gélule. Vous trouverez peut-être plus facile de faire ceci au-dessus de la cuillerée de nourriture sur laquelle vous allez répartir les granules.
- Répartir la totalité du contenu de la gélule sur une cuillerée de nourriture semi-solide, en vous assurant que la totalité de la dose prescrite est répartie sur la nourriture.
- assurez-vous d'avaler immédiatement la totalité de la cuillerée de mélange médicament/nourriture. Evitez de mâcher. Buvez ensuite immédiatement afin de vous assurer que tout le mélange est avalé.
- Ne jamais conserver un mélange médicament/nourriture pour une utilisation ultérieure.
- Topamax peut être pris avant, pendant, ou après un repas. Buvez de grandes quantités de liquides au cours de la journée afin d'éviter la formation de calculs rénaux pendant le traitement par Topamax.

Si vous avez pris plus de Topamax que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé trop de Topamax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Prenez la boîte de médicament avec vous.
- Vous pourrez vous sentir somnolent, fatigué ou moins alerte, manquer de coordination, avoir des difficultés à parler ou à se concentrer, avoir une vision double ou floue, avoir une sensation de vertige due à une tension artérielle basse, vous sentir déprimé ou agité ou avoir des douleurs abdominales ou des convulsions (crises épileptiques).

Un surdosage peut survenir si vous prenez d'autres médicaments en même temps que Topamax.

Si vous oubliez de prendre Topamax

- Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Toutefois, si c'est presque le moment de votre prochaine prise, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Topamax

Vous ne devez pas arrêter ce médicament sans que votre médecin ne vous le dise. Vos symptômes pourraient réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre dose sera progressivement diminuée sur plusieurs jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin, ou consultez un service médical immédiatement si vous avez des effets indésirables suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- dépression (nouvelle ou aggravée)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- convulsions (crises épileptiques)
- anxiété, irritabilité, changement de l'humeur, confusion, désorientation
- problèmes de concentration, ralentissement de la pensée, perte de mémoire, des problèmes de mémoire (nouvelle apparition, changement soudain ou sévérité accrue)
- calculs rénaux, uriner de façon fréquente ou douloureuse

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- niveau d'acide augmenté dans le sang (peut causer des difficultés respiratoires, y compris un essoufflement, perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue excessive et battements cardiaques rapides ou irréguliers)
- diminution ou perte de la transpiration (tout particulièrement chez les enfants en bas âge qui sont exposés à des températures élevées)
- avoir des pensées d'automutilation grave, essayer de se provoquer de graves automutilations
- perte d'une partie du champ visuel

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- glaucome - blocage du fluide au niveau de l'œil entraînant une augmentation de la pression dans l'œil, une douleur ou une diminution de la vision
- difficultés à réfléchir, à se souvenir de certaines informations ou à résoudre des problèmes, être moins alerte ou conscient, se sentir très somnolent avec peu d'énergie – ces symptômes peuvent être un signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans le sang (hyperammonémie), ce qui peut entraîner un changement de la fonction cérébrale (encéphalopathie hyperammonémique)
- réactions cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique – ces derniers peuvent apparaître comme une éruption avec ou sans cloques. Irritations cutanées, lésions ou gonflement dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et autour des parties génitales. Les éruptions cutanées peuvent se transformer en dommages cutanés généralisés sévères (desquamation des couches externes de la peau et des membranes muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles.

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Inflammation de l'œil (uvéite) caractérisée par des symptômes tels que : rougeurs oculaires, douleur, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, perception de petites tâches ou vision trouble

D'autres effets indésirables comprennent les suivants. S'ils deviennent graves, parlez-en à votre médecin ou pharmacien :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- nez bouché, nez qui coule ou mal de gorge
- picotements, maux et/ou engourdissement de parties différentes du corps
- somnolence, fatigue
- sensations vertigineuses
- nausées, diarrhée
- perte de poids

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- anémie (faible numération des globules dans le sang)
- réaction allergique (comme une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, gonflement du visage, urticaire)
- perte de l'appétit, diminution de l'appétit
- agressivité, agitation, colère, comportement anormal
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- problèmes d'élocution ou troubles du langage, troubles de l'articulation de la parole
- maladresse ou manque de coordination, sensation d'instabilité lors de la marche
- diminution de la capacité à effectuer des tâches de routine
- diminution, perte, ou pas de goût
- tremblements ou secousses musculaires involontaires ; mouvements rapides et incontrôlables des yeux
- perturbation visuelle, comme une vision double, une vision floue, une diminution de la vision, difficulté de focalisation oculaire
- sensation de tournoiement (vertiges), bourdonnements dans les oreilles, douleur à l'oreille
- essoufflement
- toux
- saignements du nez
- fièvre, ne pas se sentir bien, faiblesse
- vomissements, constipation, douleur ou gêne abdominale, indigestion, infection de l'estomac ou de l'intestin
- sécheresse de la bouche
- perte de cheveux
- démangeaisons
- douleur ou enflure des articulations, spasme ou contraction musculaire, douleur ou faiblesse musculaire, douleur dans la poitrine
- prise de poids

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements), diminution des globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, diminution du taux de potassium dans le sang
- augmentation des enzymes du foie, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang
- gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne
- augmentation de l'appétit
- humeur euphorique
- entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas, trouble mental grave (psychose)
- ne montrer et/ou sentir aucune émotion, méfiance inhabituelle, attaque de panique,
- problème de lecture, troubles de l'élocution, problème d'écriture
- impatience, hyperactivité

- ralentissement de la pensée, diminution de l'état d'éveil ou de la vigilance
- réduction ou ralentissement des mouvements du corps, mouvements musculaires involontaires anormaux ou répétitifs
- évanouissement
- sens du toucher anormal ; altération du sens du toucher
- trouble, déformation ou pas d'odorat
- sentiment ou sensation inhabituel pouvant précéder une migraine ou un certain type de crise épileptique
- sécheresse oculaire, sensibilité des yeux à la lumière, tics de la paupière, yeux larmoyants
- diminution ou perte de l'ouïe, perte de l'ouïe au niveau d'une seule oreille
- pouls irrégulier ou lent, sensation que votre cœur bat dans votre poitrine
- pression artérielle basse, pression artérielle basse lors du passage à la position debout (par conséquent, certaines personnes prenant Topamax peuvent se sentir faibles, étourdis, ou s'évanouir lorsqu'elles se lèvent ou se redressent d'un coup)
- bouffée congestive, sensation de chaleur
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- passage excessive de gaz dans l'intestin/flatulences excessives, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement abdominal
- saignement des gencives, augmentation de la salive, baver, mauvaise haleine
- prise excessive de liquides, soif
- décoloration de la peau
- raideur musculaire, douleurs dans le côté
- sang dans l'urine, incontinence (absence de contrôle) urinaire, besoin urgent d'uriner, douleur rénale ou au niveau du flanc
- difficulté à obtenir ou maintenir une érection, dysfonction sexuelle
- symptômes pseudo-grippaux
- doigts et orteils froids
- sentiment d'ivresse
- troubles de l'apprentissage

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- humeur anormalement euphorique
- perte de conscience
- cécité d'un œil, cécité temporaire, cécité nocturne
- œil paresseux
- gonflement dans les yeux et autour des yeux
- engourdissement, picotements et modification de la couleur (blanc, bleu puis rouge) des doigts et des orteils lorsqu'ils sont exposés au froid
- inflammation du foie, défaillance des fonctions du foie
- odeur anormale de la peau
- gêne anormale dans vos bras ou jambes
- affection rénale

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Maculopathie : maladie de la macula, un petit point de la rétine où la vision est la plus fine. Vous devez contacter votre médecin si vous ressentez un changement ou une diminution de votre vision.

Enfants

Les effets indésirables chez l'enfant sont généralement similaires à ceux observés chez l'adulte, mais les effets indésirables suivants peuvent apparaître plus souvent chez les enfants que chez les adultes :

- troubles de la concentration
- augmentation de la quantité d'acide dans le sang
- pensées de s'infliger à soi-même de graves blessures
- fatigue
- diminution ou augmentation de l'appétit
- agression, comportement anormal
- difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- impression de chanceler lors de la marche

- sensation de malaise
- diminution de la quantité de potassium dans le sang
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion
- yeux larmoyants
- battements cardiaques lents ou irréguliers

Les autres effets indésirables pouvant se produire chez les enfants sont :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- sensation de tournoiement (vertiges)
- vomissements
- fièvre

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang
- hyperactivité
- sensation de chaleur
- troubles de l'apprentissage

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Topamax

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette /le flacon/la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Comprimés pelliculés :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquettes : Conserver dans l'emballage d'origine afin de garder les comprimés à l'abri de l'humidité.

Flacons : Conserver dans l'emballage d'origine et conserver le flacon soigneusement fermé afin de garder les comprimés à l'abri de l'humidité.

Gélules :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon soigneusement fermé, pour protéger les gélules de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Topamax

La substance active est le topiramate.

- Chaque comprimé pelliculé de Topamax contient 25, 50, 100 ou 200 mg de topiramate.
- Chaque gélule de Topamax contient 15, 25 ou 50 mg de topiramate.

Les autres composants de Topamax sont :

Comprimés pelliculés

noyau :

lactose monohydraté,
amidon de maïs pré-gélatinisé,
cellulose microcristalline,
glycolate d'amidon sodique (Type A),
stéarate de magnésium

pelliculage :

Opadry® blanc, jaune ou rose¹, cire de carnauba.

¹ Le pelliculage Opadry® contient de l'hypromellose, du macrogol, du polysorbate 80 et du dioxyde de titane E171 (tous les dosages), de l'oxyde de fer jaune E172 (50 et 100 mg) et de l'oxyde de fer rouge E172 (200 mg) en tant que colorants.

Gélules

Granules de sucre (amidon de maïs, saccharose), povidone, acétate de cellulose

Gélule :

Gélatine, dioxyde de titane (E 171)

Encre d'impression :

encre noire (oxyde de fer noir (E172), gomme laque et propylène glycol).

Aspect de Topamax et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés

25 mg : comprimés ronds blancs, de 6 mm de diamètre, portant l'inscription « TOP » sur une face et le chiffre « 25 » sur l'autre face.

50 mg : comprimés ronds jaune pâle, de 7 mm de diamètre, portant l'inscription « TOP » sur une face et le chiffre « 50 » sur l'autre face.

100 mg : comprimés ronds jaunes, de 9 mm de diamètre, portant l'inscription « TOP » sur une face et le chiffre « 100 » sur l'autre face.

200 mg : comprimés ronds rose saumon, de 10 mm de diamètre, portant l'inscription « TOP » sur une face et le chiffre « 200 » sur l'autre face.

Flacon en plastique opaque avec fermeture scellée qui contient 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ou 200 (2 x 100) comprimés. Chaque flacon contient un dessiccant ne devant pas être avalé.

Plaquettes en aluminium/aluminium. Emballages de 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 ou 200 (2 x 100) comprimés. Les plaquettes (alu/alu) individuelles sont emballées dans une boîte.

Gélules

Description des gélules :

15 mg : Petites granules blanches à blanc cassé contenus dans des gélules de gélatine avec une partie inférieure opaque blanche portant l'inscription « 15 mg » et une partie supérieure transparente portant l'inscription « TOP ».

25 mg : Petites granules blanches à blanc cassé contenus dans des gélules de gélatine avec une partie inférieure opaque blanche portant l'inscription « 25 mg » et une partie supérieure transparente portant l'inscription « TOP ».

50 mg : Petites granules blanches à blanc cassé contenus dans des gélules de gélatine avec une partie inférieure opaque blanche portant l'inscription « 50 mg » et une partie supérieure transparente portant l'inscription « TOP ».

Flacon en plastique PEHD opaque avec fermeture scellée qui contient 20, 28, 60 ou 100 gélules renfermant des granules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgique

Fabricant :

Comprimés pelliculés

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique

et

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Italie

Pour le Royaume-Uni et l'Irlande : Mc Gregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Royaume-Uni

Gélules

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina (LT), Italie

Pour l'Allemagne : Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, Allemagne

Pour le Royaume-Uni et l'Irlande : Mc Gregor Cory Ltd, Middleton Close, Banbury, OXON, OX16 4RS, Royaume-Uni

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés :

Plaquettes :

25 mg : BE184405

50 mg : BE184387

100 mg : BE184371

200 mg : BE184362

Flacon en plastique :

25 mg : BE398571

50 mg : BE398587

100 mg : BE398596

200 mg : BE398605

Gélules

Flacon en plastique :

15 mg : BE207426

25 mg : BE207435

50 mg : BE207444

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Espagne, Estonie, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie :	Topamax
Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède :	Topimax
France :	Epitomax
Grèce :	Topamac

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 10/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 11/2020