

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TOPAMAX®

comprimés de topiramate, norme interne
capsules de topiramate à saupoudrer, norme interne

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TOPAMAX® et s'adresse particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TOPAMAX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- TOPAMAX® a été prescrit pour vous ou votre enfant pour maîtriser l'épilepsie.
- TOPAMAX® peut aussi vous être prescrit pour la prévention des migraines si vous êtes un patient adulte (plus de 18 ans), avez au moins quatre crises de migraine par mois et ne répondez pas au traitement aigu.

Les effets de ce médicament :

TOPAMAX® agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. TOPAMAX® appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser TOPAMAX® si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez une réaction allergique (p. ex. éruption cutanée, urticaire) ou un effet secondaire grave ou inhabituel quelconque.
- Vous ne devez pas prendre TOPAMAX® pour prévenir la migraine si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en mesure de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode efficace de contraception.
- Pour la prévention d'autres types de céphalées, qui diffèrent des crises de migraine.
- Pour le traitement aigu des migraines.

L'ingrédient médicamenteux est :

le topiramate.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés : cire de carnauba, hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose), monohydrate de

lactose, stéarate de magnésium, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, polysorbate 80, eau purifiée, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de titane; ils peuvent également contenir de l'oxyde de fer synthétique.

Capsules à saupoudrer : encre pharmaceutique noire, acétate de cellulose, gélatine, povidone, monolaurate de sorbitan, laurylsulfate de sodium, sphères de sucre (saccharose et amidon) et dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25 mg, 100 mg, 200 mg

Capsules à saupoudrer : 15 mg, 25 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser TOPAMAX®, indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous conduisez un véhicule, si vous utilisez des machines, si vous réalisez des tâches dangereuses au cours de votre travail ou si vous faites quoi que ce soit dont la sécurité dépend de votre vigilance.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu des calculs rénaux ou une maladie rénale. Votre médecin pourrait vous demander d'augmenter la quantité de liquides que vous (ou votre enfant) ingérez pendant l'utilisation de ce médicament.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu une maladie du foie.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu une dépression, des troubles de l'humeur ou des idées ou des comportements suicidaires.
- si vous (ou votre enfant) avez des antécédents d'acidose métabolique (quantité excessive d'acide dans le sang).
- si vous (ou votre enfant) avez des os faibles, fragiles ou mous (ostéomalacie, ostéoporose, ostéopénie ou densité osseuse réduite).
- si vous (ou votre enfant) avez des problèmes aux yeux, en particulier un glaucome.
- si vous (ou votre enfant) avez la diarrhée.
- si vous (ou votre enfant) devez subir une chirurgie.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu des problèmes médicaux ou des allergies.
- **si vous allaitez. TOPAMAX® passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Vous et votre docteur devez décider, soit de prendre TOPAMAX®, soit d'allaiter, mais pas les deux à la fois.**
- si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments qui ralentissent le système nerveux (dépresseurs du système nerveux central).
- **si vous (ou votre enfant) prenez des pilules contraceptives en même temps que les comprimés ou les capsules à saupoudrer TOPAMAX®, informez votre médecin de tout changement par rapport à votre cycle**

menstruel habituel (saignements intermenstruels [spotting]).

- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- si vous suivez un régime alimentaire cétogène (régime alimentaire riche en graisses et faible en protéines et en sucre).
- si vous consommez régulièrement de l'alcool.
- si vous (ou votre enfant) avez un problème de croissance.

ÉPILEPSIE SEULEMENT

- Si vous prenez TOPAMAX® durant la grossesse, votre bébé présente un risque accru de malformations congénitales appelées bec de lièvre et fente palatine. Ces malformations peuvent commencer tôt durant la grossesse, avant même que vous ne sachiez que vous êtes enceinte.
- Le bec de lièvre et la fente palatine peuvent survenir même chez un enfant né d'une femme qui ne prend aucun médicament et qui ne présente aucun autre facteur de risque.
- Il pourrait exister d'autres médicaments pour traiter votre maladie qui comportent un moindre risque de malformations congénitales.
- Toutes les femmes en mesure de procréer qui reçoivent un traitement contre l'épilepsie doivent parler avec leurs professionnels de la santé de la possibilité d'utiliser un traitement autre que TOPAMAX®. Si la décision d'utiliser TOPAMAX® est prise, vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace, à moins que vous ne prévoyiez de devenir enceinte. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez TOPAMAX®.
- L'acidose métabolique pourrait entraîner des effets nocifs pour votre futur bébé. Parlez à votre professionnel de la santé si TOPAMAX® a provoqué une acidose métabolique durant votre grossesse.
- Si vous prenez TOPAMAX® pendant votre grossesse, votre bébé pourrait naître prématurément. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur ce risque pendant la grossesse.
- Avisez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez TOPAMAX®. Vous et votre médecin devrez décider si vous voulez continuer à prendre TOPAMAX® pendant que vous êtes enceinte.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte alors que vous prenez TOPAMAX®, discutez avec votre médecin de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry*. Vous pouvez vous inscrire à ce registre de grossesses en composant le 1-888-233-2334. Le but de ce registre est de recueillir des renseignements sur l'innocuité des

médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Des renseignements sur ce registre sont également disponibles sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

PROPHYLAXIE DE LA MIGRAINE

TOPAMAX® ne doit pas être pris pour prévenir la migraine chez les femmes enceintes ni chez les femmes en mesure de procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace.

Précautions additionnelles

TOPAMAX® peut atténuer le niveau de vigilance chez certains sujets. Assurez-vous de bien savoir comment vous (ou votre enfant) réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule, d'utiliser des machines ou de faire quoi que ce soit dont la sécurité dépend de la vigilance.

TOPAMAX® peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux même en l'absence de saignements intermenstruels. Par conséquent, des contraceptifs oraux renfermant au moins 30 µg d'œstrogène devraient être utilisés.

Des pensées suicidaires peuvent se manifester chez un nombre très limité de personnes.

TOPAMAX® peut augmenter le taux d'acide dans le sang (acidose métabolique). En l'absence de traitement, l'acidose métabolique peut fragiliser les os et les rendre cassants ou mous (ostéoporose, ostéomalacie, ostéopénie), provoquer des calculs rénaux, ralentir la croissance chez les enfants et produire des effets nuisibles sur le fœtus durant la grossesse. L'acidose métabolique peut se manifester avec ou sans symptômes.

Votre médecin devra effectuer des analyses sanguines pour mesurer le taux d'acide dans votre sang avant le traitement et de façon périodique pendant la durée de votre traitement par TOPAMAX®.

Dans de rares cas, des analyses de sang ont montré une légère augmentation de l'acidité. Dans bien des cas, il n'y a aucun symptôme associé à cette augmentation d'acidité, mais certains patients peuvent présenter des symptômes, comme l'accélération de la fréquence respiratoire, un manque d'énergie persistant et une perte d'appétit. Certaines personnes peuvent présenter des symptômes plus graves comme des troubles cardiaques, une confusion mentale ou une conscience diminuée.

Ne cessez pas de prendre TOPAMAX® sans d'abord en avoir discuté avec un fournisseur de soins de santé. L'arrêt soudain de TOPAMAX® peut causer des problèmes graves, y compris des crises convulsives.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous (ou votre enfant) prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, et tout supplément nutritionnel. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous (ou votre enfant) prenez de la digoxine, des contraceptifs oraux, du glyburide, du lithium, de la rispéridone, du diltiazem, des anticoagulants ou un autre agent antiépileptique comme la phénytoïne, l'acide valproïque ou la carbamazépine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

On prend habituellement TOPAMAX® en deux prises par jour, mais votre médecin pourrait le prescrire en une seule prise par jour ou à une dose plus forte ou plus faible.

On ne doit jamais cesser de prendre TOPAMAX®, ni augmenter ou diminuer la dose que l'on prend sans autorisation du médecin.

Avaler les comprimés ou capsules à saupoudrer en prenant en même temps une bonne quantité d'eau. On peut prendre les comprimés ou les capsules à saupoudrer avec ou sans nourriture. Il ne faut ni rompre ni piler les comprimés. Dans le cas des capsules à saupoudrer, on peut les avaler entières avec de l'eau ou les administrer en ouvrant la capsule avec soin pour en répandre tout le contenu sur une petite quantité (une cuillerée à thé) de nourriture molle. Ce mélange de médicament et de nourriture doit être avalé immédiatement sans mastiquer. Il ne faut pas le conserver pour plus tard.

Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés ou de capsules à saupoudrer en réserve pour ne pas vous trouver à court de médicament. Il ne faut pas cesser brusquement de prendre ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.

ÉPILEPSIE

Il est important que vous preniez TOPAMAX® en suivant les instructions exactes de votre médecin. Votre médecin commencera par vous prescrire une dose faible qu'il augmentera progressivement jusqu'à obtention de la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser votre épilepsie (ou celle de votre enfant).

Dose habituelle :

TOPAMAX® pris seul : La posologie habituelle d'entretien chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) est de 100 à 400 mg/jour. TOPAMAX® est pris généralement deux fois par jour.

TOPAMAX® pris en association avec d'autres agents antiépileptiques : La posologie d'entretien habituelle chez l'adulte est de 200 à 400 mg/jour.

Chez les enfants, la posologie est basée sur le poids corporel et se situe approximativement entre 5 et 9 mg/kg/jour.

TOPAMAX® n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de deux ans.

PROPHYLAXIE DE LA MIGRAINE

Il est important de vous conformer aux instructions du médecin pour réduire le risque de migraine. Le médecin commencera le traitement par une dose de 25 mg à prendre le soir. Il augmentera ensuite la dose jusqu'au minimum nécessaire à la prévention des migraines.

Dose habituelle :

Chez les adultes, la posologie habituelle est de 100 mg par jour. TOPAMAX® se prend deux fois par jour (50 mg le matin et 50 mg le soir). Il se peut que le médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus forte.

TOPAMAX® n'est pas indiqué pour la prévention des crises de migraine chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Rappel : Ce médicament a été prescrit pour vous (ou votre enfant). Ne le donnez à personne d'autre.

Surdose :

En cas de surdose de médicament, rendez-vous immédiatement au service d'urgence le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal. Assurez-vous de prendre avec vous votre flacon de médicament pour le montrer au médecin.

Dose oubliée :

En cas d'oubli d'une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez plutôt la dose suivante au moment prévu. N'essayez pas de compenser la dose omise en doublant la quantité de médicament lors de la prise suivante.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- Tous les médicaments peuvent avoir des effets indésirables. Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien tout signe ou symptôme inhabituel, qu'il figure sur la liste ou non.
- Contactez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences si vous (ou votre enfant) présentez une détérioration soudaine de la vue, une vision

- trouble ou une douleur ou rougeur dans les yeux.
- TOPAMAX® peut causer une diminution de la transpiration et une augmentation de la température corporelle (fièvre). Les patients, notamment les enfants, doivent être surveillés de près afin de détecter, surtout par temps chaud, les signes d'une diminution de la transpiration et d'une fièvre, lesquels peuvent donner lieu à une hospitalisation. Assurez-vous d'augmenter et de maintenir l'apport de liquides que vous (ou votre enfant) prenez avant et pendant des activités telles que l'exercice physique et l'exposition à de chaudes températures. Contactez votre médecin immédiatement si vous (ou votre enfant) présentez une fièvre ou une diminution de la transpiration.
- Des niveaux élevés d'ammoniaque dans le sang peuvent altérer votre fonction mentale et occasionner une vigilance réduite, de la fatigue ou des vomissements.
- Une baisse de la température corporelle à moins de 35 °C (95 °F), une sensation de fatigue, de la confusion ou un coma pourraient se produire lorsque vous (ou votre enfant) prenez TOPAMAX® en association avec de l'acide valproïque.
- Buvez beaucoup de liquides lorsque vous prenez TOPAMAX® pour réduire le risque de développer des calculs rénaux.
- Les effets secondaires le plus souvent signalés chez les adultes sont : *troubles de la coordination, difficulté à se concentrer, ralentissement de la pensée, confusion et troubles de la mémoire, étourdissements, fatigue, picotements, maux de tête, infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. rhume, bronchite) et somnolence*. Les effets suivants ont été signalés moins fréquemment : *agitation, diminution de l'appétit, troubles de la parole (p. ex. hésitation ou difficulté à trouver les mots), dépression, instabilité émotionnelle, troubles de la vue (p. ex. vision double), sautes d'humeur, nausées, altérations du goût, perte de poids et calculs rénaux (qui peuvent se traduire par la présence de sang dans les urines ou par une douleur dans le bas du dos ou la région génitale)*.
- Chez les enfants, les effets secondaires suivants ont été associés à l'emploi de TOPAMAX® : *difficulté à se concentrer, troubles de la mémoire, fatigue, somnolence, nervosité, diminution de l'appétit, perte de poids, infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. rhume, bronchite), maux de tête, fièvre, picotements et comportement agressif*.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptômes / effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rares	<i>Calculs rénaux (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)</i>		✓	
	<i>Détérioration soudaine de la vue, vision trouble avec douleur ou rougeur dans les yeux, perte d'une partie du champ visuel</i>			✓
	<i>Taux élevés d'ammoniaque dans le sang (vigilance réduite, fatigue, vomissements, température corporelle basse < 35 °C [95 °F])</i>		✓	
	<i>Diminution de la transpiration et augmentation de la température corporelle (fièvre)</i>			✓
Très rares	<i>Acidose métabolique (fatigue inexplicée, perte d'appétit, rythme cardiaque irrégulier et altération du niveau de conscience)</i>		✓	
	<i>Confusion, troubles de la concentration, de l'attention, de la mémoire et/ou de la parole</i>		✓	
	<i>Pensées suicidaires ou d'automutilation</i>		✓	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<i>Réaction allergique</i> (peau rouge, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, sifflement respiratoire, essoufflement, éruptions cutanées, cloques, douleur buccale ou dans les yeux)			✓

Effets secondaires peu fréquents : de 1 à 10 cas signalés pour 1 000 patients exposés.

Effets secondaires rares : de 1 à moins de 10 cas signalés pour 10 000 patients exposés.

Effets secondaires très rares : moins de 1 cas signalé pour 10 000 patients exposés.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- **Comprimés TOPAMAX®** : à conserver entre 15 et 30 °C dans un endroit sec.
- **Capsules à saupoudrer TOPAMAX®** : à conserver entre 15 et 25 °C dans un endroit sec.
- Gardez ce médicament, comme tous les médicaments, dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : <http://www.janssen.com/canada> ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 22 mars 2019
Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.