Notice : information de l'utilisateur

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

topiramate

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir la fin de la rubrique 4 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Veuillez 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.

Prévention de la migraine
- Vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topamax, sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. Voir ci-dessous la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité - conseils importants pour les femmes ».

Traitement de l'épilepsie
- Vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet de contrôler suffisamment vos crises d'épilepsie.

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topamax sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et que Topamax est le seul traitement qui permet un contrôle suffisant de vos crises d'épilepsie. Vous devez consulter votre médecin pour vous assurer d'avoir reçu toutes les informations sur les risques liés à la prise de Topamax et les risques liés à la survenue de crises d'épilepsie pendant la grossesse. Voir ci-dessous la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité - conseils importants pour les femmes ».

Assurez-vous de lire le guide patient que votre médecin vous remettra.

Une carte patient est fournie avec l'emballage de Topamax pour vous rappeler des risques pendant la grossesse.

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 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 êtes une femme en âge d'avoir des enfants, Topamax peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose de Topamax. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations.
- si vous êtes enceinte Topamax peut être nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à votre cas, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Topamax.

Si vous êtes épileptique, il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre votre médicament sans consulter tout 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.

Vérifiez en particulier auprès de votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- 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).
- des contraceptifs hormonaux. Topamax peut rendre les contraceptifs hormonaux moins efficaces. Il convient d'utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire comme par exemple un préservatif ou un diaphragme. Echangez avec votre médecin sur le type de contraception le plus efficace à utiliser pendant toute la durée de votre traitement par Topamax.

Informez votre médecin si vous constatez une modification des saignements de votre cycle menstruel pendant que vous prenez des contraceptifs hormonaux et Topamax. Des saignements irréguliers peuvent survenir. Dans ce cas, continuez à prendre les contraceptifs hormonaux et informez-en votre médecin.

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
<u>Conseils importants destinés aux femmes en âge d'avoir des enfants</u>
Topamax peut nuire gravement à l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, parlez à votre médecin des autres traitements possibles. Consultez votre médecin pour réévaluer votre traitement et discuter des risques au moins une fois par an.

Prévention de la migraine
- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes enceinte.

- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace.
- Avant le début du traitement par Topamax, un test de grossesse doit être réalisé chez une femme en âge d'avoir des enfants.

Traitement de l'épilepsie

- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet un contrôler suffisant de vos crises d'épilepsie.
- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Topamax si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et que Topamax est le seul traitement permettant un contrôle suffisant de vos crises d'épilepsie. Vous devez consulter votre médecin pour vous assurer d'avoir reçu des informations en ce qui concerne les risques liés à la prise de Topamax pendant la grossesse et les risques liés à la survenue de crises d'épilepsie pendant la grossesse, qui pourraient vous mettre en danger ou mettre en danger votre enfant à naître.
- Avant le début du traitement par Topamax un test de grossesse doit être réalisé chez une femme en âge d'avoir des enfants.

Les risques du topiramate lorsqu'il est pris pendant la grossesse (quelle que soit la maladie pour laquelle le topiramate est utilisé) :

Si Topamax est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque que cela nuise gravement à l'enfant à naître.

- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, cela expose votre enfant à un risque plus élevé de malformations congénitales. Chez les femmes qui prennent du topiramate, entre 4 et 9 enfants sur 100 environ présenteront des anomalies congénitales, alors que comparativement, cela concernera entre 1 et 3 enfants sur 100 nés de femmes non épileptiques et qui ne prennent pas de traitement antiépileptique. En particulier, des cas de fente labiale (fente dans la lèvre supérieure) et de fente palatine (fente dans le palais de la bouche) ont été observés. Les garçons 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 enfant peut avoir un risque 2 à 3 fois plus élevé d'avoir des troubles du spectre autistique, un déficit intellectuel ou un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) par rapport aux enfants nés de femmes épileptiques qui ne prennent pas de médicaments antiépileptiques.
- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre enfant peut être plus petit et avoir un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Dans une étude, 18 % des enfants de mères qui prenaient du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Par contre, 5 % des enfants nés de femmes non épileptiques et ne prenant pas de médicament antiépileptique étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions au sujet de ce risque pendant la grossesse.
- D'autres médicaments avec un risque plus faible de malformations congénitales existent pour traiter votre problème de santé.

Nécessité d'utiliser une méthode de contraception chez les femmes en âge d'avoir des enfants :

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, parlez à votre médecin des autres traitements possibles à utiliser à la place de Topamax. Si Topamax est le seul traitement adapté, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose de Topamax.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception hautement efficace (par exemple, un dispositif intra-utérin ou stérilet) ou deux méthodes de contraception complémentaires, comme la pilule avec une méthode de contraception barrière (comme un préservatif ou un diaphragme). Echangez avec votre médecin pour savoir quelle est la méthode de contraception la plus appropriée pour vous.

- Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, il est possible que le topiramate diminue son efficacité. Vous devrez utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire (par exemple, un préservatif ou un diaphragme.)
- Informez votre médecin si vous avez des saignements menstruels irréguliers.

Utilisation de Topamax chez les filles :
Si vous êtes un des parents ou tuteurs d'une fille traitée par Topamax, vous devez contacter immédiatement son médecin dès que votre enfant a ses premières règles (ménarche). Le médecin vous informera des risques pour un enfant à naître dus à l'exposition au topiramate pendant la grossesse et de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace.

Si vous souhaitez devenir enceinte pendant que vous prenez Topamax :
- Prenez un rendez-vous avec votre médecin.
- N'arrêtez pas d'utiliser votre méthode de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin.
- Si vous prenez Topamax pour l'épilepsie, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin car votre maladie pourrait s'aggraver.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements. Le médecin vous conseillera au sujet des risques de Topamax pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.

Si vous êtes tombée enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant que vous prenez Topamax :
- Prenez un rendez-vous en urgence avec votre médecin.
- Si vous prenez Topamax pour prévenir la migraine, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et contactez votre médecin pour évaluer si vous avez besoin d'un autre traitement.
- Si vous prenez Topamax pour l'épilepsie, n'arrêtez pas de prendre ce médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin car cela pourrait aggraver votre maladie. L'aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre votre enfant à naître en danger.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements. Le médecin vous conseillera au sujet des risques de Topamax pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.
- Si Topamax est utilisé pendant la grossesse, vous serez étroitement surveillée pour vérifier le développement de votre enfant à naître.

Assurez-vous de lire le guide patient que votre médecin vous remettra. Une carte patient est fournie avec l'emballage de Topamax pour vous rappeler des risques du topiramate pendant la grossesse.

<u>Allaitement</u>
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 débuter 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.

Filles et femmes en âge d'avoir des enfants :
Le traitement par Topamax doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie ou de la migraine. Consultez votre médecin spécialiste pour réévaluer votre traitement au moins une fois par an.

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 réapparaitre. 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 hyperammoniémique)
- 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
- agression, 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'aine
- 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, étourdies, 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.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
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 prégélatinisé,
cellulose microcristalline,
glycolate d'amidon sodique (Type A),
stéarate de magnésium

pelliculage :
Opadry® blanc, jaune ou rose[1], 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 dessicant 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
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A., Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés :
Plaquettes :
25 mg : BE184405 ; LU : 1997120591
50 mg : BE184387 ; LU : 1997120542
100 mg: BE184371 ; LU : 1997120543
200 mg: BE184362 ; LU : 1997120544
Flacon en plastique :
25 mg : BE398571 ; LU : 1997120591
50 mg : BE398587 ; LU : 1997120542
100 mg : BE398596 ; LU : 1997120543
200 mg : BE398605 ; LU : 1997120544

Gélules :
Flacon en plastique :
15 mg : BE207426 ; LU : 2000010043
25 mg : BE207435 ; LU : 2000010044
50 mg : BE207444 ; LU : 2000010045

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique 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, Slovaquie, Slovénie :	Topamax
Danemark, Finlande, Islande, Norvège, Suède :	Topimax
France :	Epitomax
Grèce :	Topamac

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.