

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PRO-TOPIRAMATE

Comprimés de topiramate, norme maison

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 PRO-TOPIRAMATE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la PRO-TOPIRAMATE. 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 :

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

Les effets de ce médicament :

PRO-TOPIRAMATE agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. PRO-TOPIRAMATE 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 devriez pas utiliser PRO-TOPIRAMATE 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 sévère ou inhabituel quelconque.
- Vous ne devez pas prendre PRO-TOPIRAMATE 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 céphalées migraineuses.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le topiramate

Les ingrédients non médicinaux sont :

Copovidone, Dioxyde de silice colloïdal, Glycolate d'amidon sodique, Lactose, Stéarate de magnésium. En plus, l'enrobage des comprimés contient:

25 mg: du Citrate d'éthyle, du Dioxyde de titanium, de l'Hydroxypropylméthylcellulose, du Polydextrose, et du Polyéthylène glycol.

100 mg: du Dioxyde de titanium, de l'Oxyde de fer jaune, du Polyalcool de vinyle, du Polyéthylène glycol, et du Talc.
200 mg du Dioxyde de titanium, de l'Oxyde de fer rouge, du Polyalcool de vinyle, du Polyéthylène glycol, et du Talc.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25 mg, 100 mg, 200 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PRO-TOPIRAMATE, 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 la vigilance.
- si vous (ou votre enfant) souffrez ou avez déjà souffert de calculs rénaux ou d'une maladie rénale. Votre médecin pourrait demander que vous (ou votre enfant) augmentiez la quantité de liquides ingérés pendant l'utilisation de ce médicament.
- si vous (ou votre enfant) souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie.
- si vous (ou votre enfant) souffrez ou avez déjà souffert de dépression, de troubles de l'humeur ou eu 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 troubles oculaires, en particulier le 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. PRO-TOPIRAMATE passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Vous et votre docteur devez décider, soit de prendre PRO-TOPIRAMATE, 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 anticonceptionnelles en même temps que les comprimés PRO-TOPIRAMATE ; informez votre médecin de tout changement par rapport au cycle menstruel habituel (saignements intermenstruels, taches).**
- **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 PRO-TOPIRAMATE 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, soit avant même que vous ne sachiez que vous êtes enceinte.

- Le bec de lièvre et la fente palatine peuvent survenir même chez les enfants nés 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 devraient parler avec leurs professionnels de la santé de la possibilité d'utiliser un traitement autre que PRO-TOPIRAMATE. Si vous décidez d'utiliser PRO-TOPIRAMATE, vous devriez utiliser une méthode de contraception efficace, à moins que vous ne prévoyiez de devenir enceinte. Vous devriez parler à votre médecin au sujet de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE.
- L'acidose métabolique pourrait entraîner des effets nocifs pour votre futur bébé. Parlez à votre professionnel de la santé si PRO-TOPIRAMATE provoque une acidose métabolique durant la grossesse.
- Avisez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE. Vous et votre médecin devrez décider si vous voulez continuer à prendre PRO-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte alors que vous prenez PRO-TOPIRAMATE, parlez à votre médecin au sujet 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.massgeneral.org/aed/>.

PROPHYLAXIE DE LA MIGRAINE

PRO-TOPIRAMATE ne doit pas être pris pour prévenir la migraine pendant la grossesse ni chez les femmes en mesure de procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace.

Précautions additionnelles :

PRO-TOPIRAMATE 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.

PRO-TOPIRAMATE peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux même en l'absence de saignements intermenstruels. Par conséquent, des contraceptifs oraux renfermant au moins 30 mcg d'œstrogène devraient être utilisés.

Des pensées suicidaires peuvent se manifester chez un nombre très

limité de personnes.

PRO-TOPIRAMATE 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 indésirables sur le fœtus durant la grossesse. L'acidose métabolique peut se manifester avec ou sans symptômes.

Votre médecin devrait 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 PRO-TOPIRAMATE.

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 PRO-TOPIRAMATE sans d'abord en avoir discuté avec un fournisseur de soins de santé. L'arrêt soudain de PRO-TOPIRAMATE peut causer des problèmes graves.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous (ou votre enfant) prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et tout autre 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 ou un autre agent antiépileptique comme la phénytoïne, l'acide valproïque ou la carbamazépine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

On prend habituellement PRO-TOPIRAMATE en deux prises par jour, mais votre médecin peut le prescrire en une seule prise par jour ou à une dose plus forte ou plus faible.

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

Vous (ou votre enfant) pouvez avaler les comprimés en prenant en même temps une bonne quantité d'eau. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Il ne faut ni rompre ni piler les comprimés.

Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés 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 PRO-TOPIRAMATE 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 qui maîtrise votre épilepsie (ou celle de votre enfant).

Dose habituelle :

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

PRO-TOPIRAMATE 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 en général entre 5 et 9 mg/kg/jour.

PRO-TOPIRAMATE 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. PRO-TOPIRAMATE 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.

PRO-TOPIRAMATE n'est pas indiqué pour la prévention de la migraine chez des patients âgés de moins de 18 ans.

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

Surdose :

En case de surdosage de ce 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, on doit la prendre dès qu'on y pense. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, il faut omettre la dose oubliée et prendre (ou donner) 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 à l'urgence si vous (ou votre enfant) éprouvez une détérioration soudaine de la vue, une vision trouble ou une douleur ou rougeur oculaire.
- PRO-TOPIRAMATE 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 en faisant attention, surtout par temps chaud, aux signes de diminution de la transpiration et de 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 la chaleur. 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 cognitive 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 PRO-TOPIRAMATE en association avec de l'acide valproïque.
- Buvez beaucoup de liquides lorsque vous prenez PRO-TOPIRAMATE 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, labilité émotionnelle, troubles de la vue (p. ex., vision double), sautes d'humeur, nausées, altérations du goût, perte de poids ou calculs rénaux (qui peuvent se traduire par la présence de sang dans les urines ou par une douleur dans la région lombaire ou la région génitale)*.
- Chez les enfants, les effets secondaires suivants ont été associés à l'emploi de topiramate : *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

Symptôme s/ 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</i> (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)		✓	
	Détérioration soudaine de la vue, vision trouble avec douleur ou rougeur oculaire, perte d'une partie du champ visuel			✓
	Diminution de la transpiration et augmentation de la température corporelle (fièvre)			✓
Très rares	<i>Acidose métabolique</i> (fatigue inexplicable, perte d'appétit, rythme cardiaque irrégulier et altération du niveau de conscience)		✓	
	Confusion, troubles de la concentration, de l'attention, de la mémoire et/ou de l'élocution.		✓	
	Pensées suicidaires ou d'automutilation		✓	
	<i>Taux élevés d'ammoniaque dans le sang</i> (lors de l'utilisation avec un médicament appelé acide valproïque). (vigilance réduite, fatigue, vomissements)		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme s/ effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
<i>Réaction allergique</i> (peau rouge, urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, difficulté à respirer, sifflement respiratoire, essoufflement, éruptions cutanées, cloques, douleur buccale ou oculaire)				✓

Effets secondaires peu fréquents : de 1 à 10 cas signalés pour 1000 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.
- Conservez-le entre 15 °C et 30 °C dans un endroit sec.
- Gardez ce médicament, comme tous les médicaments, dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste à:

Programme Canada Vigilance

Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario), ON K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 27 septembre 2016