

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr PRO-TOPIRAMATE

Comprimés de topiramate

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PRO-TOPIRAMATE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRO-TOPIRAMATE**.

Pour quoi PRO-TOPIRAMATE est-il utilisé?

PRO-TOPIRAMATE est utilisé :

- pour contrôler l'épilepsie (crises épileptiques) chez les adultes et les enfants (de 6 ans et plus);
- avec d'autres médicaments antiépileptiques pour prendre en charge l'épilepsie chez les adultes et les enfants (de 2 ans et plus);
- pour prévenir la migraine chez les adultes (personnes âgées de 18 ans ou plus).

Comment PRO-TOPIRAMATE agit-il?

PRO-TOPIRAMATE est un médicament antiépileptique utilisé pour traiter l'épilepsie. Il agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. Cela diminue le risque d'avoir des crises épileptiques et des migraines.

Quels sont les ingrédients dans PRO-TOPIRAMATE?

Ingrédient médicamenteux : topiramate

Ingrédients non médicamenteux : copovidone, dioxyde de silice colloïdal, glycolate d'amidon sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. En plus, l'enrobage des comprimés contient :

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

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

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

PRO-TOPIRAMATE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 25 mg, 100 mg, 200 mg

Ne prenez pas PRO-TOPIRAMATE si :

- vous (ou votre enfant) êtes allergique au topiramate ou à l'un des ingrédients de PRO-TOPIRAMATE.
- vous avez besoin d'un traitement pour la migraine et que vous êtes enceinte, ou que vous êtes une femme en mesure de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception hautement efficace.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRO-TOPIRAMATE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous (ou votre enfant) :

- avez ou avez eu des calculs rénaux (pierres dans les reins);
- avez ou avez eu des problèmes de métabolisme ou des problèmes rénaux;
- avez ou avez eu des problèmes de foie;
- avez des conditions qui pourraient augmenter le risque de présenter une acidose métabolique (taux élevés d'acide dans le sang) comme :
 - une maladie rénale;
 - des troubles respiratoires sévères;
 - un état épileptique (crise épileptique qui dure plus de 5 minutes ou plus d'une crise épileptique sur une période de 5 minutes);
 - la diarrhée;
 - une intervention chirurgicale et
 - un régime cétogène (régime à faible teneur en glucides et à forte teneur en matières grasses);
- avez des antécédents d'hypercalciurie (taux élevés de calcium dans l'urine);
- exercez des activités pouvant entraîner une perte de conscience (comme la natation, la conduite d'une voiture, l'escalade en haute altitude, etc.);
- **allaitez ou envisagez d'allaiter. PRO-TOPIRAMATE peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé;**
- **êtes enceinte ou envisagez de le devenir. PRO-TOPIRAMATE est contre-indiqué chez les femmes enceintes pour la prévention de la migraine;**
- avez un problème de croissance.

Autres mises en garde à connaître :

PRO-TOPIRAMATE peut causer des effets graves comme :

- **Hyperammoniémie :**
Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut causer une hyperammoniémie (taux élevés d'ammoniaque dans le sang) qui peut perturber le cerveau. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez ou présentez une léthargie (manque d'énergie), des vomissements, des changements de votre état mental ou une hypothermie (température basse du corps) inexplicables. Votre professionnel de la santé pourra surveiller votre état de santé et les taux d'ammoniaque dans votre sang. Cela l'aidera à décider de cesser le

traitement par PRO-TOPIRAMATE.

- **Oligohidrose et hyperthermie :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut causer une oligohidrose (diminution ou absence de transpiration) et une hyperthermie (température élevée du corps), en particulier chez les enfants. Votre professionnel de la santé vous surveillera de près, vous ou votre enfant, pour détecter des symptômes de diminution de la transpiration et d'augmentation de la température du corps. Toutefois, si vous ou votre enfant constatez ou présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Vous ou votre enfant devez être bien hydraté avant et pendant la pratique d'activités telles que l'exercice physique ou l'exposition à des températures chaudes. Informez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui augmentent le risque de développer des troubles liés à la chaleur (p. ex., des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et des médicaments ayant une activité anticholinergique).

- **Acidose métabolique :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut causer une acidose métabolique (taux élevés d'acide dans le sang) chez les adultes et les enfants. Cela peut rendre les os plus fragiles ou mous (ostéoporose, ostéomalacie ou ostéopénie) ou entraîner une respiration rapide, un manque d'énergie persistant, une perte d'appétit, des problèmes cardiaques, une pensée confuse ou une baisse du niveau de conscience. Si vous ou votre enfant présentez ou constatez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé peut vous demander, à vous ou à votre enfant, d'effectuer un test sanguin pour mesurer le taux d'acide dans le sang avant et régulièrement pendant le traitement par PRO-TOPIRAMATE.

- **Déficiences mentale et motrice :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut avoir une incidence sur votre performance mentale et motrice et causer un ralentissement psychomoteur, une difficulté à vous concentrer, des problèmes d'élocution (pour parler), des difficultés à trouver des mots, une somnolence, de la fatigue et des troubles de l'humeur.

- **Problèmes oculaires (touchant les yeux) :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut causer des problèmes oculaires qui peuvent entraîner une perte de la vue. Si vous ou votre enfant constatez que votre vue change ou si vous avez mal aux yeux, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé et demandez de l'aide médicale. Votre médecin pourrait cesser le traitement par PRO-TOPIRAMATE.

- **Calculs rénaux :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE a été associé à la formation de calculs rénaux, en particulier chez les patients qui présentent un risque accru de développer des calculs rénaux. Votre professionnel de la santé vous recommandera, à vous ou à votre enfant, de

boire beaucoup de liquide lorsque vous prenez PRO-TOPIRAMATE pour réduire le risque de développer des calculs rénaux.

- **Réactions cutanées (touchant la peau) graves :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE et les réactions allergiques peuvent causer des réactions cutanées graves, y compris un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou une nécrolyse épidermique toxique (NET). Cela peut entraîner des symptômes comme des éruptions cutanées, des maux de gorge, de la fièvre et des ulcères (lésions) dans la bouche. Si vous ou votre enfant constatez tout signe de réactions cutanées graves (même des symptômes légers), informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Votre médecin pourrait cesser le traitement par PRO-TOPIRAMATE.

- **Pensées ou comportements suicidaires :**

Les médicaments antiépileptiques comme PRO-TOPIRAMATE peuvent augmenter le risque de pensées et de comportements suicidaires (se faire du mal ou se suicider). Si vous avez ces pensées à un moment donné, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

- **Perte de poids :**

Le traitement par PRO-TOPIRAMATE peut entraîner une perte de poids. Votre professionnel de la santé pourra vous demander ou demander à votre enfant de prendre un supplément alimentaire ou d'augmenter votre consommation alimentaire.

Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : PRO-TOPIRAMATE peut causer de la somnolence, des étourdissements, des troubles visuels, une vision trouble et d'autres symptômes liés. Avant de conduire ou de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à PRO-TOPIRAMATE.

Analyses de laboratoire et surveillance : Votre professionnel de la santé pourra surveiller et évaluer votre état de santé en vous faisant faire des analyses sanguines. Ces analyses peuvent être effectuées avant et pendant votre traitement par PRO-TOPIRAMATE pour mesurer le taux de bicarbonate et d'ammoniaque.

Grossesse et allaitement :

PRO-TOPIRAMATE peut réduire l'efficacité des contraceptifs. Si vous prenez des contraceptifs oraux, informez votre médecin de tout changement dans vos saignements menstruels (saignements/tachetures [petits saignements vaginaux] intermenstruels). De plus, votre médecin pourrait vous demander de faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par PRO-TOPIRAMATE.

ÉPILEPSIE SEULEMENT

- Si vous prenez PRO-TOPIRAMATE durant la grossesse :
 - votre bébé a un risque accru de malformations congénitales appelées bec-de-lièvre et fente palatine, ainsi qu'un risque accru d'autres malformations (p. ex. anomalies touchant diverses parties ou organes du corps y compris les membres et le cœur). 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.
 - votre enfant est à risque de présenter un autisme ou d'autres déficiences intellectuelles.
- Discutez avec votre professionnel de la santé, car il pourrait exister d'autres médicaments pour traiter votre maladie qui comportent un moindre risque de malformations congénitales.
- Si vous êtes enceinte, pouvez le devenir ou pensez être enceinte et que vous recevez un traitement contre l'épilepsie, vous devez parler à vos professionnels de la santé de la possibilité d'utiliser un traitement autre que PRO-TOPIRAMATE. Si la décision d'utiliser PRO-TOPIRAMATE est prise, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception hautement à utiliser pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE.
- Un traitement par le topiramate pendant la grossesse peut causer une acidose métabolique qui pourrait avoir des effets nocifs sur votre bébé. Parlez à votre professionnel de la santé si PRO-TOPIRAMATE a provoqué une acidose métabolique durant votre grossesse.
- Si vous prenez PRO-TOPIRAMATE pendant votre grossesse, vous pourriez avoir un travail prématuré ou votre bébé pourrait naître prématurément (accouchement prématuré). Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur ce risque pendant la grossesse.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE, informez-en immédiatement votre médecin. Vous et votre médecin devrez décider si vous continuez à prendre PRO-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.

Registre de grossesses : Si vous devenez enceinte alors que vous prenez PRO-TOPIRAMATE, 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 [sécurité d'emploi] des médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Des renseignements sur ce registre sont également disponibles sur le site Web suivant :

<http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

PRÉVENTION DE LA MIGRAINE SEULEMENT

- PRO-TOPIRAMATE 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 hautement efficace.

Ne cessez pas de prendre PRO-TOPIRAMATE sans d'abord en avoir discuté avec votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de PRO-TOPIRAMATE peut causer des problèmes graves, y compris des crises épileptiques.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRO-TOPIRAMATE :

- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque comme la digoxine;
- dépresseurs du système nerveux central (SNC) comme l'alcool;
- des médicaments contenant des hormones utilisés pour la contraception (contraceptifs hormonaux), y compris pilules, implants, timbres ou injections;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète comme la metformine, le glyburide ou la pioglitazone;
- médicaments utilisés pour traiter le trouble bipolaire comme le lithium ou la rispéridone;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression comme l'amitriptyline;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension comme le diltiazem ou l'hydrochlorothiazide;
- médicaments pour éclaircir le sang comme les anticoagulants ;
- médicaments qui augmentent le risque de développer des calculs rénaux comme l'acétazolamide;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (crises épileptiques) comme la phénytoïne, l'acide valproïque (valproate) ou la carbamazépine.

Comment prendre PRO-TOPIRAMATE :

- Les comprimés PRO-TOPIRAMATE sont habituellement pris deux fois par jour (le matin et le soir). Toutefois, votre médecin peut vous dire de le prendre une fois par jour, selon votre situation.
- Les comprimés PRO-TOPIRAMATE peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Les comprimés PRO-TOPIRAMATE doivent être avalés entiers avec beaucoup d'eau. Ne brisez pas ou n'écrasez pas vos comprimés.
- Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés de PRO-TOPIRAMATE en réserve pour ne pas vous trouver à court de médicament.
- N'arrêtez pas de prendre PRO-TOPIRAMATE et ne changez pas la quantité de PRO-TOPIRAMATE que vous ou votre enfant prenez sans avoir d'abord consulté votre médecin.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous ou votre enfant. Prenez PRO-TOPIRAMATE exactement comme prescrit par votre médecin. Votre médecin pourrait commencer par vous prescrire une faible dose et ajuster lentement votre dose au besoin.

ÉPILEPSIE SEULEMENT

PRO-TOPIRAMATE pris seul :

- **Adultes et enfants (6 ans et plus) :** La dose initiale est de 25 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 100 mg à 400 mg par jour divisée en deux doses.

PRO-TOPIRAMATE pris avec d'autres médicaments antiépileptiques :

- **Adultes (17 ans et plus) :** La dose initiale est de 50 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 200 mg à 400 mg par jour divisée en deux doses.
- **Enfants (de 2 à 16 ans) :** La dose initiale est de 25 mg le soir (ou moins selon le poids). Le professionnel de la santé déterminera la dose d'entretien appropriée en fonction du poids.

PRÉVENTION DE LA MIGRAINE SEULEMENT

- **Adultes (18 ans et plus) :** La dose de départ est de 25 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 100 mg par jour divisée en deux doses.

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

Surdosage :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de PRO-TOPIRAMATE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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 oubliée en doublant la quantité de médicament lors de la prise suivante.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-TOPIRAMATE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-TOPIRAMATE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires chez les adultes comprennent : troubles de la coordination, ralentissement de la pensée, troubles de la mémoire, étourdissements, fatigue, picotements, maux de tête, infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. rhume, bronchite),

somnolence, agitation, diminution de l'appétit, troubles de la parole (p. ex. hésitation ou difficulté à trouver les mots), dépression, instabilité émotionnelle, sautes d'humeur, nausées, altérations du goût et perte de poids.

Les effets secondaires chez les enfants comprennent : 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, picotements et comportement agressif.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Diminution de la transpiration et augmentation de la température du corps (fièvre)			✓
Troubles touchant les yeux : détérioration soudaine de la vue, vision trouble avec les yeux rouges ou douloureux, perte partielle ou totale de la vue, augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, yeux rouges ou douloureux, paupières enflées et qui démangent, diminution de l'acuité visuelle (diminution de la netteté visuelle), irritation des yeux ou occlusion des veines des yeux (veines bouchées des yeux)			✓
Hyperammoniémie (taux élevé d'ammoniaque dans le sang) : vigilance réduite, fatigue, vomissements, température basse du corps < 35 °C, confusion, irritabilité ou refus de manger de la viande ou des produits à teneur élevée en protéines		✓	
Calculs rénaux : sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale		✓	
TRÈS RARE			
Réaction allergique y compris réaction cutanée grave (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson [SSJ]) : peau rouge, urticaire, éruptions cutanées ou démangeaisons; enflure des lèvres, du			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
visage, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps; difficulté à avaler ou à respirer; respiration sifflante ou essoufflement; fièvre, ulcères dans la bouche; rougeur, formation de cloques et/ou peau qui pèle (en particulier autour des lèvres, de la bouche, des yeux, du nez ou des organes génitaux et accompagnés de fièvre, frissons, mal de tête, toux, courbatures ou de ganglions enflés); douleur dans la bouche ou dans les yeux; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements			
Confusion, problèmes de concentration, d'attention, de mémoire et/ou d'élocution (problème pour parler)		✓	
Acidose métabolique (taux élevé d'acide dans le sang) : fatigue inexplicée, perte d'appétit, rythme cardiaque irrégulier, altération du niveau de conscience, respiration rapide ou confusion		✓	
Pensées ou actes suicidaires (se faire mal ou se suicider)		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conserver entre 15 °C et 30 °C dans l'emballage d'origine. Garder à l'abri de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-TOPIRAMATE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 08 DEC 2023