

PARTIE III – RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU CONSOMMATEUR

Pr APO-TOPIRAMATE Comprimés de topiramate

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois parties publiée lorsque APO-TOPIRAMATE a été approuvé pour vente au Canada. Elle est destinée expressément aux consommateurs. Cette notice constitue un résumé et ne vous renseignera pas au complet sur APO-TOPIRAMATE. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

À PROPOS DU MÉDICAMENT

Indications

APO-TOPIRAMATE a été prescrit à votre personne ou à votre enfant pour maîtriser l'épilepsie.

APO-TOPIRAMATE peut aussi vous être prescrit pour prévenir les migraines si vous êtes un adulte, c'est-à-dire âgé de plus de 18 ans, qui subissez au moins quatre attaques migraineuses par mois sans répondre à un traitement d'urgence.

Action du médicament

APO-TOPIRAMATE agit sur certaines substances dans le cerveau qui interviennent dans la transmission des signaux aux nerfs. APO-TOPIRAMATE appartient à un groupe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie.

Contre-indications

Vous ou votre enfant ne devriez pas utiliser APO-TOPIRAMATE si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit. Adressez-vous à votre médecin immédiatement si vous subissez une réaction allergique (éruption cutanée ou urticaire) ou tout autre effet indésirable sérieux ou inhabituel.

APO-TOPIRAMATE ne devrait pas être utilisé :

- pour la prévention d'autres types de maux de tête différents des attaques migraineuses;
- pour le traitement d'urgence des migraines.

Ingrédient médicinal

Topiramate

Ingrédients non médicinaux importants

Comprimés : cellulose méthylique, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice amorphe sublimée, cellulose hydroxypropylméthylique, glycol polyéthylénique, dioxyde de titane, eau purifiée, oxyde de fer jaune (comprimés de 50 mg et de 100 mg) et oxyde de fer rouge (comprimés de 200 mg).

Formes pharmaceutiques offertes

Comprimés de 25 mg, de 50 mg, de 100 mg et de 200 mg

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

AVANT d'utiliser APO-TOPIRAMATE, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous conduisez un véhicule, si vous faites fonctionner des machines, si vous effectuez des tâches dangereuses au travail ou si vous faites quelque chose qui pourrait être dangereux si vous manquez de vigilance;
- si vous /ou votre enfant avez ou avez eu des calculs au rein ou une maladie du rein. Il se peut que le médecin veuille augmenter la quantité de liquides que vous /ou votre enfant buvez pendant que vous prenez le médicament;
- si vous avez actuellement ou avez eu dans le passé un problème médical quelconque ou une allergie;
- **ÉPILEPSIE SEULEMENT**
si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir;
Si vous devenez enceinte alors que vous prenez APO-TOPIRAMATE, parlez à votre professionnel de la santé d'une inscription au registre des grossesses *North American Antiepileptic Drug*. Vous pouvez vous inscrire à ce registre de grossesses en appelant 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 peuvent également être trouvés sur le site Web suivant :
<http://www.aedpregnancyregistry.org/>
APO-TOPIRAMATE ne doit pas être pris pour prévenir la migraine en cas de grossesse ou chez les femmes en mesure de procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception efficace.
- **si vous nourrissez un enfant au sein;**
- si vous /ou votre enfant prenez des médicaments qui ralentissent le système nerveux central (dépresseurs du SNC);
- **si vous /ou votre enfant prenez des contraceptifs oraux en même temps que des**

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

comprimés APO-TOPIRAMATE, avertissez votre médecin de toute modification des menstruations (métrorragie ou microrragie);

- si vous suivez un régime cétogène, c'est-à-dire un régime fort en gras et faible en protéines et en sucres;
- si vous consommez régulièrement de l'alcool.
- si vous/votre enfant avez un problème de croissance.

Autres précautions

APO-TOPIRAMATE peut amener certaines personnes à être moins vigilantes qu'à l'accoutumée. Assurez-vous de bien connaître la manière dont le médicament agit sur votre personne /ou votre enfant avant de conduire un véhicule, de faire fonctionner des machines ou d'exercer toute autre activité susceptible d'être dangereuse si vous manquez de vigilance.

APO-TOPIRAMATE peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux même en l'absence de métrorragie. Par conséquent, il faut utiliser des contraceptifs oraux contenant moins de 30 µg d'œstrogènes.

Il se peut qu'un très petit nombre de personnes aient des idées suicidaires.

Des analyses sanguines ont montré, quoique rarement, une légère élévation de l'acidité. Dans beaucoup de cas, cette augmentation n'a pas causé de symptômes, mais certaines personnes peuvent présenter des symptômes comme l'accélération de la respiration, le manque persistant d'énergie et la perte d'appétit. En outre, certaines personnes peuvent subir des symptômes plus sérieux que les précédents, notamment des problèmes cardiaques, une confusion de la pensée ou une atténuation de la conscience.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments (médicaments d'ordonnance et médicaments en vente libre) et des suppléments alimentaires que vous prenez, vous /ou votre enfant. Il est particulièrement important que votre médecin sache que vous/ou votre enfant prenez de la digoxine, des contraceptifs oraux, du glyburide, du lithium, de la rispéridone, du diltiazem ou tout autre médicament antiépileptique comme la phénytoïne, le valproate ou la carbamazépine.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

APO-TOPIRAMATE se prend habituellement deux fois par jour. Toutefois, votre médecin pourrait vous prescrire de le prendre une fois par jour ou à une dose supérieure ou inférieure à la dose usuelle. Abstenez-vous d'augmenter ou de diminuer la quantité du médicament APO-TOPIRAMATE que vous prenez à moins que le médecin vous le prescrive.

Avalez les comprimés avec beaucoup d'eau. Vous/ou votre enfant pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Abstenez-vous de rompre ou d'écraser les comprimés.

Vérifiez toujours que vous avez assez de comprimés pour éviter de vous retrouver à court. Abstenez-vous de cesser abruptement de prendre le médicament sans avoir d'abord consulté votre médecin.

ÉPILEPSIE

Il est important de prendre APO-TOPIRAMATE d'une manière exactement conforme aux instructions de votre médecin. Votre médecin commencera par vous prescrire une dose faible, puis l'augmentera lentement jusqu'à ce qu'il atteigne la quantité la plus petite nécessaire pour maîtriser votre épilepsie ou celle de votre enfant.

Dose usuelle

APO-TOPIRAMATE pris seul. La dose d'entretien minimale chez les adultes et les enfants d'au moins six ans se situe entre 100 mg et 400 mg par jour, prise en deux doses fractionnées.

APO-TOPIRAMATE pris en combinaison avec d'autres médicaments antiépileptiques. La dose d'entretien usuelle pour les adultes est de 200 mg à 400 mg par jour.

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

MIGRAINE

Il est important de suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin pour aider à réduire les chances de subir une migraine. Votre médecin commencera le traitement avec une dose de 25 mg à prendre en soirée. Il augmentera ensuite la dose jusqu'à ce qu'il atteigne la quantité la plus petite nécessaire pour prévenir les migraines.

Dose usuelle

La dose usuelle pour adulte est de 100 mg par jour. APO-TOPIRAMATE se prend deux fois par jour (50 mg le matin et 50 mg le soir). Il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus forte ou plus faible que la dose usuelle.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Rappel. Le médicament a été prescrit pour votre personne ou pour votre enfant. Gardez-vous de le donner à qui que ce soit d'autre.

Surdosage

Si vous ou votre enfant prenez une surdose du médicament APO-TOPIRAMATE, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche, même si vous/votre enfant ne vous sentez pas malades. Veillez à apporter le flacon de médicaments pour le montrer au médecin.

Dose manquée

Si vous /ou votre enfant manquez une dose, prenez-la ou donnez-la-lui dès que vous vous en souvenez. Mais s'il est presque temps de prendre la dose suivante, abstenez-vous de prendre ou faire prendre la dose manquée. À la place, prenez la dose suivante prévue comme à l'habitude. Ne cherchez pas à compenser une dose manquée en prenant ou en faisant prendre une double dose.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR

- Tout médicament peut avoir des effets indésirables. Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout signe ou symptôme inhabituel, qu'il soit inclus ou non dans la liste qui suit.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche si vous/ou votre enfant subissez un trouble de la vue, une aggravation soudaine de la vision brouillée ou de la douleur ou de la rougeur aux yeux.
- Il se peut que la transpiration diminue pendant qu'on prend APO-TOPIRAMATE. Assurez-vous que vous/ou votre enfant augmentez ou maintenez l'apport en liquides avant ou pendant certaines activités comme faire de l'exercice ou s'exposer à des températures chaudes. Communiquez avec votre médecin si vous /ou votre enfant ne transpirez pas comme d'habitude ou montrez des signes d'une augmentation de la température du corps.
- Parmi les effets indésirables les plus souvent signalés chez les adultes, on compte : *les problèmes de coordination, la difficulté à se concentrer, le ralentissement de la pensée, la confusion et la tendance à oublier, les étourdissements, la fatigue, le picotement, les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures, (p. ex., le rhume, la bronchite, etc.) et la somnolence. Au nombre des effets indésirables moins fréquents que les précédents figurent l'agitation, la diminution de l'appétit, les troubles de l'élocution (p. ex., l'hésitation et la*

difficulté à trouver les mots désirés), la dépression, la labilité émotionnelle, les troubles de la vue (p. ex., voir double), les changements d'humeur, les nausées, l'altération du goût, la perte de poids et les calculs au rein avec, dans ce dernier cas, des symptômes comme la présence de sang dans l'urine, la douleur dans le bas du dos ou la douleur dans la région génitale.

- Chez les enfants, les effets indésirables suivants ont été associés à l'emploi du médicament APO-TOPIRAMATE : *difficulté à se concentrer, tendance à oublier, fatigue, somnolence, nervosité, diminution de l'appétit, perte de poids, infection des voies respiratoires supérieures (p. ex., rhume, bronchite, etc.), les maux de tête, la fièvre, le picotement et l'agressivité du comportement.*

EFFETS INDÉSIRABLES SÉRIEUX, FRÉQUENCE ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Consultez un médecin d'urgence
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquents	Aggravation soudaine des troubles de la vue, de la vision brouillée ou de la douleur ou de la rougeur aux yeux			✓
	Réaction allergique (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)			✓
	Diminution de la transpiration		✓	
Rares	Idées de suicide ou d'automutilation		✓	
	<i>Calculs rénaux</i> (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)		✓	
Très rares	<i>Acidose métabolique</i> (fatigue inexplicable, perte d'appétit, rythme cardiaque irrégulier et conscience altérée)		✓	
	Confusion, troubles de la		✓	

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

concentration, de l'attention, de la mémoire et/ou de la parole.			
Taux élevés d'ammoniaque dans le sang (vigilance réduite, fatigue, vomissements)		✓	

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 indésirables n'est pas exhaustive. Si vous subissez un effet imprévu pendant que vous prenez le médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

RANGEMENT

- Abstenez-vous d'utiliser le produit après la date de péremption inscrite sur l'emballage.
- Rangez entre 15 °C et 30 °C dans un endroit sec.
- Tenez le médicament et tous les autres dans un lieu sûr hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur leurs effets sérieux et inattendus. Si vous soupçonnez que vous avez fait une réaction sérieuse ou inattendue au médicament, vous pouvez le signaler à Santé Canada par téléphone, télécopieur, courrier ordinaire ou courriel :

Numéro de téléphone sans frais : (866) 234-2345

Numéro de télécopieur sans frais : (866) 678-6789

Adresse de courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

Adresse de courrier ordinaire :

Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments

(PCSEIM)

Santé Canada

Indice d'adresse 0201C2

Ottawa (ON) K1A 1B9

N.B. Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à un autre professionnel de la santé. On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, soit le service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro 1 800 667-4708. On peut aussi trouver cette notice-ci à l'adresse : <http://www.apotex.ca/produits>.

La présente notice a été préparée par Apotex inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9

Date de révision : 8 juin 2011