

PARTIE III – RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr APO-TOPIRAMATE

Comprimés de topiramate
Norme Apotex

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois parties publiée lorsqu'APO-TOPIRAMATE a été approuvé pour la 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.

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

- Vous (ou votre enfant) ne devriez pas utiliser APO-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 APO-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.

Ingrédient médicinal

Topiramate

Ingrédients non médicinaux importants

Comprimés : croscarmellose sodique, dioxyde de titane, hypromellose, hydroxypropylcellulose, méthylcellulose, oxyde de fer jaune (comprimés à 50 mg et 100 mg), oxyde de fer rouge (comprimés à 200 mg), polyéthylène glycol, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques offertes

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

AVANT d'utiliser APO-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. APO-TOPIRAMATE passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Vous et votre docteur devez décider, soit de prendre APO-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 d'APO-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 APO-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 APO-TOPIRAMATE. Si vous décidez d'utiliser APO-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 APO-TOPIRAMATE.
- L'acidose métabolique pourrait entraîner des effets nocifs pour votre futur bébé. Parlez à votre professionnel de la santé si APO-TOPIRAMATE provoque une acidose métabolique durant la grossesse.
- Avisez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez APO-TOPIRAMATE. Vous et votre médecin devrez décider si vous voulez continuer à prendre APO-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte alors que vous prenez APO-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

APO-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 :

APO-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.

APO-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.

APO-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 APO-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 APO-TOPIRAMATE sans d'abord en avoir discuté avec un fournisseur de soins de santé. L'arrêt soudain d'APO-TOPIRAMATE peut causer des problèmes graves, y compris des crises convulsives.

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 nourriture. 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 association 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.

APO-TOPIRAMATE n'est pas indiqué chez les patients âgés de moins de deux ans.

PROPHYLAXIE DE LA 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 et 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.

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

Rappel. Le médicament a été prescrit pour vous 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

- 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.
- APO-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 APO-TOPIRAMATE en association avec de l'acide valproïque.
- Buvez beaucoup de liquides lorsque vous prenez APO-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 d'APO-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 INDÉSIRABLES SÉRIEUX, FRÉQUENCE ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rares	Calculs rénaux (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)		✓	
	Aggravation soudaine des troubles de la vue, de la vision brouillée ou de la douleur ou de la rougeur aux yeux, perte d'une partie du champ visuel			✓

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

**EFFETS INDÉSIRABLES SÉRIEUX,
FRÉQUENCE ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
<i>Taux élevés d'ammoniaque dans le sang</i> (vigilance réduite, fatigue, vomissements, température corporelle basse < 35°C [95°F])		✓	
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 conscience altérée)		✓
	Confusion, troubles de la concentration, de l'attention, de la mémoire et/ou de la parole.		✓
	Idées de suicide ou d'automutilation		✓
	<i>Réaction allergique</i> (peau rouge, urticaire, démangeaisons, gonflement des lèvres, du visage, de la langue, de la		

**EFFETS INDÉSIRABLES SÉRIEUX,
FRÉQUENCE ET MANIÈRE D'Y RÉAGIR**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
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 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 25 °C dans un endroit sec.
- Tenez le médicament et tous les autres dans un lieu sûr hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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 courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

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 à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708

On peut aussi trouver cette notice-ci à l'adresse : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>

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

Dernière révision : 27 juillet 2017