

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/08/2022

## Dénomination du médicament

**TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé**  
Topiramate

## Encadré

**Veillez 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 TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiépileptiques, autres antiépileptiques - code ATC : N03AX11

TOPIRAMATE ARROW LAB appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments antiépileptiques ».

Il est utilisé :

- seul pour traiter les convulsions chez les adultes et les enfants à partir 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique au topiramate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- pour la prévention de la migraine : si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception efficace (voir rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations). Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez TOPIRAMATE ARROW LAB.

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 TOPIRAMATE ARROW LAB.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé si vous :

- avez des problèmes rénaux, en particulier des calculs rénaux, ou si vous êtes sous dialyse rénale ;
- avez des antécédents d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique) ;
- avez des problèmes hépatiques ;
- avez des problèmes oculaires, en particulier un glaucome ;
- avez un problème de croissance ;
- suivez un régime riche en graisses (régime cétogène) ;
- prenez TOPIRAMATE ARROW LAB pour traiter l'épilepsie et que vous êtes enceinte ou que vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations).

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 TOPIRAMATE ARROW LAB.

Il est important de ne pas arrêter votre traitement sans consulter d'abord votre médecin.

Prévenez votre médecin avant de prendre tout médicament contenant du topiramate qui vous serait donné en remplacement de TOPIRAMATE ARROW LAB.

Vous pouvez perdre du poids lors de l'utilisation de TOPIRAMATE ARROW LAB. 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 antiépileptiques tels que TOPIRAMATE ARROW LAB ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si à un moment vous avez ces pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Le topiramate 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 ? »).

TOPIRAMATE ARROW LAB peut dans de rares cas causer des concentrations élevées d'ammoniaque dans le sang (observées dans les tests sanguins) ce qui peut induire un changement de la fonction cérébrale, surtout si vous prenez également un médicament appelé acide valproïque ou valproate de sodium.

Puisque cela peut être grave, informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») :

- pensée confuse, difficulté à se souvenir de certaines informations, ou résoudre des problèmes ;
- être moins alerte ou conscient ;
- se sentir très somnolent avec peu d'énergie.

Le risque de développer ces symptômes peut augmenter avec des doses élevées de TOPIRAMATE ARROW LAB.

## Enfants

Sans objet.

## Autres médicaments et TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TOPIRAMATE ARROW LAB et certains autres médicaments peuvent avoir des effets l'un sur l'autre. Parfois la dose de certains de vos autres médicaments ou de TOPIRAMATE ARROW LAB devra être adaptée.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- d'autres médicaments qui altèrent ou diminuent votre capacité à réfléchir, votre concentration ou votre coordination musculaire (par exemple, médicaments déprimeurs du système nerveux central tels que les médicaments myorelaxants et sédatifs) ;
- une pilule contraceptive. TOPIRAMATE ARROW LAB peut rendre votre pilule contraceptive moins efficace. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez TOPIRAMATE ARROW LAB.

Informez votre médecin si votre saignement au cours des règles est modifié alors que vous êtes sous pilule contraceptive et TOPIRAMATE ARROW LAB.

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 antiépileptiques, 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 utilisée pour fluidifier le sang. 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 TOPIRAMATE ARROW LAB.

### **TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre TOPIRAMATE ARROW LAB avec ou sans nourriture. Buvez de grandes quantités de liquides au cours de la journée afin d'éviter la formation de calculs rénaux pendant le traitement par TOPIRAMATE ARROW LAB. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par TOPIRAMATE ARROW LAB.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Prévention de la migraine :**

TOPIRAMATE ARROW LAB peut être nocif pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas utiliser TOPIRAMATE ARROW LAB si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser TOPIRAMATE ARROW LAB pour la prévention de la migraine si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception et si TOPIRAMATE ARROW LAB est adapté pour vous. Avant le début du traitement par TOPIRAMATE ARROW LAB, un test de grossesse doit être réalisé.

### **Traitement de l'épilepsie :**

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez discuter avec votre médecin d'autres traitements possibles au lieu de TOPIRAMATE ARROW LAB. Si la décision est prise d'utiliser TOPIRAMATE ARROW LAB, vous devez utiliser une contraception efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez TOPIRAMATE ARROW LAB. Avant le début du traitement par TOPIRAMATE ARROW LAB, un test de grossesse doit être réalisé.

### **Parlez à votre médecin si vous souhaitez devenir enceinte.**

Comme pour tous les médicaments anti-épileptiques, il existe un risque pour le fœtus lorsque TOPIRAMATE ARROW LAB est pris pendant la grossesse. Assurez-vous d'avoir bien compris les risques et les bénéfices à utiliser TOPIRAMATE ARROW LAB pour l'épilepsie pendant la grossesse.

Si vous prenez TOPIRAMATE ARROW LAB pendant la grossesse, votre bébé a un risque plus élevé de malformations congénitales, en particulier de fente labiale (fente dans la lèvre supérieure) et de fente palatine (fente dans le palais de la bouche). Les 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 TOPIRAMATE ARROW LAB pendant la grossesse, votre bébé peut être plus petit qu'attendu à la naissance. Parlez avec votre médecin si vous avez des questions sur ce risque pendant la grossesse.

Il peut y avoir d'autres médicaments pour traiter votre maladie qui présentent un risque plus faible de malformations congénitales.

Informez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte en prenant TOPIRAMATE ARROW LAB. Vous et votre médecin devrez décider si vous continuez à prendre TOPIRAMATE ARROW LAB pendant votre grossesse.

### **Allaitement**

La substance active de TOPIRAMATE ARROW LAB (topiramate) passe dans le lait maternel. 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 TOPIRAMATE ARROW LAB. 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 TOPIRAMATE ARROW LAB 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 TOPIRAMATE ARROW LAB. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

### **TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT PRENDRE TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?**

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 débiter le traitement à une dose faible de TOPIRAMATE ARROW LAB et augmentera lentement votre dose jusqu'à la dose la mieux adaptée pour vous.
- Les comprimés de TOPIRAMATE ARROW LAB doivent être avalés entiers. Evitez de mâcher les comprimés car ils laissent un goût amer.
- TOPIRAMATE ARROW LAB 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 TOPIRAMATE ARROW LAB.

**Si vous avez pris plus de TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement un médecin. Prendre la boîte de médicament avec vous.

Vous pouvez vous sentir endormi, 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 pression 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 TOPIRAMATE ARROW LAB.

**Si vous oubliez de prendre TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé**

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 TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé**

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin ne vous le dise. Vos symptômes pourraient réapparaître. 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 les 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 (en particulier chez les jeunes enfants exposés à de fortes températures) ;
- 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 1 000)**

- glaucome - blocage du fluide au niveau de l'œil entraînant une augmentation de la pression dans l'œil, une douleur, ou une vision diminuée ;
- pensée confuse, difficulté 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 le signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang (hyperammoniémie), ce qui peut entraîner une modification dans le fonctionnement du cerveau (encéphalopathie hyperammonémique) ;
- 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, des irritations cutanées, lésions ou gonflements 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 de l'épiderme et des membranes muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles.

#### **Fréquence indéterminée (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 taches ou vision trouble.

#### **Les autres effets indésirables incluent les suivants. En cas d'aggravation, consultez votre médecin ou pharmacien :**

##### **Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)**

- nez bouché, nez qui coule ou mal de gorge ;
- picotements, douleurs et/ou engourdissements de différentes parties 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 rouges) ;
- réaction allergique (comme une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, gonflement du visage, urticaire) ;
- perte d'appétit, diminution de l'appétit ;
- agression, agitation, colère, comportement anormal ;
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi ;
- problèmes ou troubles du langage, troubles de l'élocution ;
- 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 disparition du 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, troubles de l'accommodation ;
- sensation de tournoiement (vertiges), bourdonnements dans les oreilles, douleur à l'oreille ;
- essoufflement ;
- toux ;
- saignements de nez ;

- fièvre, ne pas se sentir bien, faiblesse ;
- vomissement, 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 tremblement 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 globule blanc) dans le sang ;
- gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne ;
- augmentation de l'appétit ;
- humeur euphorique ;
- entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas, trouble mental grave (psychose) ;
- ne montrer et/ou ne ressentir 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 ;
- diminution, trouble ou disparition de l'odorat ;
- sentiment ou sensation inhabituelle 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 TOPIRAMATE ARROW LAB peuvent se sentir faibles, étourdies, ou s'évanouir lorsqu'elles se lèvent ou se redressent brusquement) ;
- bouffées de chaleur, sensation de chaleur ;
- pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- flatulences excessives, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement abdominal ;
- saignements 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 les urines, 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 1 000)**

- 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 dans vos bras ou jambes ;
- affection rénale.

#### **Fréquence indéterminée (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.

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Les effets indésirables chez l'enfant sont généralement similaires à ceux observés chez l'adulte mais les effets indésirables suivants sont plus fréquents chez l'enfant que chez l'adulte :

- problèmes de concentration ;
- niveau d'acide augmenté dans le sang ;
- avoir des pensées d'automutilation grave ;
- fatigue ;
- diminution ou augmentation de l'appétit ;
- agression, comportement anormal ;
- difficulté à s'endormir ou rester endormi ;
- sensation d'instabilité lors de la marche ;
- ne pas se sentir bien ;
- diminution du taux de potassium dans le sang ;
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion ;
- yeux larmoyants ;

- pouls irrégulier ou lent.

Les autres effets indésirables pouvant survenir chez l'enfant sont :

#### **Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)**

- sensation de tournoiement (vertiges) ;
- vomissement ;
- 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, 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Topiramate..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique (type A), stéarate de magnésium.

#### Enrobage du comprimé :

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172).

#### **Qu'est-ce que TOPIRAMATE ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

Comprimés pelliculés jaune foncé, ronds, biconvexes, marqué « E » sur une face et « 23 » sur l'autre face.

TOPIRAMATE ARROW LAB est disponible sous plaquettes (Polyamide/Aluminium/PVC) et en flacon (PEHD) muni d'une fermeture en polypropylène contenant un agent dessicant (gel de silice).

#### Présentations :

Plaquettes : boîte de 30 et 60 comprimés.



Flacon : boîte de 60 comprimés.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### Fabricant

**APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**  
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR  
BIRZEBBUGIA, BBG 3000  
MALTE

OU

**MILPHARM LIMITED**  
ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK  
WEST END ROAD, RUISLIP HA4 6QD  
ROYAUME-UNI

#### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

#### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).