

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Topiramate EG 25, 50 et 100 mg comprimés pelliculés Topiramate

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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Topiramate EG?
3. Comment prendre Topiramate EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Topiramate EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Topiramate EG et dans quel cas est-il utilisé?

Topiramate EG 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 à partir de 2 ans
- pour prévenir les migraines chez l'adulte

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Topiramate EG?

Ne prenez jamais Topiramate EG

- 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'information). Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez Topiramate EG.

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 EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Topiramate EG si:

- vous avez des problèmes rénaux, en particulier des calculs rénaux, ou si vous êtes sous dialyse rénale
- vous avez des antécédents d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique)
- vous avez des problèmes hépatiques
- vous avez des problèmes oculaires, en particulier un glaucome

- vous avez un problème de croissance
- vous êtes sous un régime riche en graisses (régime cétogène)
- prenez Topiramate EG 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 EG.

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 EG.

Vous pouvez perdre du poids lors de l'utilisation de Topiramate EG. 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 EG ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si à un moment vous avez ces pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Topiramate EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Topiramate EG 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 EG devra être adaptée.

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

- 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 EG 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 EG.

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

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 flunarazine, le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression).

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 EG.

Topiramate EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre Topiramate EG avec de la nourriture ou sans nourriture. Buvez beaucoup la journée pour prévenir la formation de calculs rénaux pendant le traitement par Topiramate EG. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Topiramate EG.

Grossesse et allaitement

Prévention de la migraine :

Topiramate EG peut être nocif pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas utiliser Topiramate EG 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 EG est adapté pour vous. Avant le début du traitement par Topiramate EG, 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 EG. Si la décision est prise d'utiliser Topiramate EG, vous devez utiliser une contraception efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser lorsque vous prenez Topiramate EG. Avant le début du traitement par Topiramate EG, un test de grossesse doit être réalisé.

Parlez à votre médecin si vous souhaitez devenir enceinte.

Comme pour d'autres médicaments antiépileptiques, il existe un risque pour le fœtus lorsque Topiramate EG est pris pendant la grossesse. Assurez-vous d'avoir bien compris les risques et les bénéfices à utiliser Topiramate EG pour l'épilepsie pendant la grossesse.

- Si vous prenez Topiramate EG 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 EG 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 EG. Vous et votre médecin devrez décider si vous continuez à prendre Topiramate EG pendant votre grossesse.

Allaitement

La substance active de Topiramate EG (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 EG. 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 EG doivent informer le médecin dès que possible si le bébé présente des signes inhabituels.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 EG. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou des machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Topiramate EG contient du lactose

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

3. Comment prendre Topiramate EG?

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.

Mode d'administration

- Prendre Topiramate EG exactement comme prescrit. Votre médecin vous demandera généralement de débiter le traitement à une dose faible de Topiramate EG et augmentera lentement votre dose jusqu'à la dose la mieux adaptée pour vous.
- Les comprimés de Topiramate EG doivent être avalés entiers. Évitez de mâcher les comprimés car ils laissent un goût amer.
- Topiramate EG 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 EG.

Topiramate EG 25 mg

- Avalez toujours les comprimés sans les mâcher, avec une quantité suffisante d'eau. Ne cassez les comprimés de 25 mg que si vous devez prendre une dose de 6,25 mg ou 12,5 mg de topiramate.

Topiramate EG 50 mg et 100 mg

- Avalez toujours les comprimés sans les casser ni les mâcher, avec une quantité suffisante d'eau.

Si vous avez pris plus de Topiramate EG que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Topiramate EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Consultez immédiatement un médecin. Prenez l'emballage du médicament avec vous.
- Vous pourrez vous sentir endormi ou fatigué, voire moins alerte, avoir des problèmes de coordination, des troubles de la parole ou de la concentration, avoir une vision double ou trouble, avoir une sensation de vertige due à une pression artérielle basse, vous sentir déprimé ou agité, ou avoir des douleurs abdominales, ou des crises (convulsions).

Un surdosage peut survenir si vous prenez d'autres médicaments en même temps que Topiramate EG.

Si vous oubliez de prendre Topiramate EG

- 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 un 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 EG

Vous ne devez pas arrêter ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire. 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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez votre médecin ou demandez un avis médical immédiatement si vous souffrez des effets indésirables suivants:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- dépression (nouvelle ou aggravation)

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- crises (convulsions)
- anxiété, irritabilité, sautes d'humeur, confusion, désorientation
- troubles de la concentration, ralentissement de la pensée, pertes de mémoire, troubles de la mémoire (nouvelle crise, changement soudain ou aggravation)
- calcul rénal, miction fréquente ou douloureuse

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- taux d'acidité accru dans le sang (susceptible de causer des troubles de la respiration, y compris une insuffisance respiratoire, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, une fatigue excessive et des battements du cœur rapides ou irréguliers)
- diminution ou perte de transpiration
- pensées d'automutilation, tentative de s'automutiler gravement

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- glaucome, à savoir une accumulation de liquide dans les yeux entraînant une augmentation de la pression dans l'œil, des douleurs et une diminution de la vision

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Inflammation de l'oeil (uvéite) caractérisée par des symptômes tels que: rougeurs oculaires, douleur, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, perception de petites tâches ou vision trouble.

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

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- perte de poids
- picotements des bras et des jambes
- somnolence ou envie de dormir
- vertiges
- diarrhée
- nausées
- nez bouché, nez qui coule et mal de gorge
- fatigue

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- anémie (faible numération sanguine)
- réactions allergiques (éruptions cutanées, rougeurs, démangeaisons, gonflements du visage, urticaire) diminution ou perte de l'appétit
- agressivité, agitation, irritation
- difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- difficultés à parler ou troubles de la parole, difficultés à articuler
- maladresse ou manque de coordination, sensation de manque d'assurance en marchant
- diminution de l'aptitude à accomplir des tâches routinières
- diminution, perte ou absence du goût
- tremblements involontaires
- mouvements incontrôlables et rapides des yeux
- troubles visuels, tels qu'une vision double, vision trouble, diminution de la vision, difficultés à concentrer sa vue

- sensation d'avoir la tête qui tourne (vertige), bourdonnements d'oreilles
- douleur des oreilles
- essoufflement
- toux
- saignements du nez
- fièvre, sensation de malaise, faiblesse
- vomissements, constipation, douleurs ou gênes abdominales, indigestion, infection à l'estomac ou aux intestins
- bouche sèche
- perte de cheveux
- démangeaisons
- articulations douloureuses ou gonflées, spasmes ou contractions musculaires, faiblesse ou douleur musculaire
- douleur dans la poitrine
- prise de poids

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines permettant de stopper les saignements), de globules blancs servant à vous protéger des infections ou du taux de potassium dans le sang
- augmentation des enzymes hépatiques, des éosinophiles (une sorte de globule blanc dans le sang)
- gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne
- augmentation de l'appétit
- exaltation
- entendre, voir ou sentir des choses inexistantes, troubles mentaux sévères (psychose)
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion, méfiance inhabituelle, crise de panique
- troubles de la lecture, de la parole, de l'écriture
- nervosité, hyperactivitéralentissement de la pensée, baisse de la vigilance ou de la vivacité
- diminution ou ralentissement des mouvements du corps, mouvements musculaires involontaires, anormaux ou répétitifs
- évanouissement
- sens du toucher anormal ; diminution 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
- œil sec, sensibilité des yeux à la lumière, contraction involontaire de la paupière, yeux humides
- diminution ou perte de l'ouïe, perte de l'ouïe dans une oreille
- battements du cœur lents ou irréguliers, sentir le cœur battre dans la poitrine
- tension artérielle basse, pression artérielle basse en se mettant debout (par conséquent, certaines personnes prenant du topiramate peuvent se sentir faibles, être prises de vertige ou s'évanouir lorsqu'elles se lèvent ou s'asseyent subitement)
- rougir, sensation de chaleur
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- production excessive de flatulences, brûlures d'estomac, lourdeur ou gonflements abdominaux
- saignement des gencives, augmentation de la salive, de la bave et de l'haleine
- consommation excessive de liquides, soif
- décoloration de la peau
- raideurs musculaires, douleurs dans le côté
- sang dans les urines, incontinence (perte de contrôle) urinaire, besoin pressant d'uriner, douleurs dans le côté ou les reinsdifficultés à entrer ou rester en érection, dysfonctionnements au niveau sexuel
- symptômes d'état grippal
- doigts et orteils froids
- sensation d'ivresse

- troubles de l'apprentissage

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- exaltation anormale
- perte de conscience
- cécité d'un œil, cécité temporaire, cécité nocturne
- ralentissement de l'œil
- gonflements dans et autour des yeux
- engourdissement, picotements et changement de couleur (blanc, bleu puis rouge) des doigts et des orteils exposés au froid
- inflammation du foie, dysfonctionnement du foie
- syndrome de Stevens-Johnson, un état potentiellement mortel pouvant se présenter avec des plaies en plusieurs endroits muqueux (tels que la bouche, le nez et les yeux), des éruptions cutanées et des ampoules
- odeur anormale de la peau
- gênes dans les bras ou les jambes
- troubles rénaux

Inconnu : 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.
- gonflement de la conjonctive au niveau des yeux
- nécrolyse épidermique toxique qui correspond à un syndrome de Steven Johnson plus sévère (voir effets indésirables rares).

Les enfants et les adolescents

Les effets indésirables chez les enfants sont généralement similaires à ceux observés chez les adultes. Toutefois, certains sont constatés plus fréquemment chez les enfants et/ou peuvent se révéler plus graves chez les enfants que chez les adultes. Les effets indésirables susceptibles d'être plus graves sont la diminution ou la perte de transpiration et l'augmentation du taux d'acidité dans le sang. Les effets indésirables susceptibles de survenir plus fréquemment chez les enfants sont les maladies des voies respiratoires supérieures.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Topiramate EG?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

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 EG

La substance active est le topiramate.

Chaque comprimé pelliculé de Topiramate EG contient 25, 50 et 100 mg de topiramate.

Les autres composants de Topiramate EG sont listés ci-dessous.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Amidon de maïs pré-gélatinisé

Crospovidone

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Pelliculage:

Topiramate EG 25 mg comprimés pelliculés:

Opadry Blanc contenant:

Dioxyde de titane E171

Hypromellose E464

Macrogol 8000

Talc

Topiramate EG 50 mg et 100 mg comprimés pelliculés:

Opadry Jaune contenant:

Dioxyde de titane E171

Hypromellose E464

Macrogol 8000

Talc

Oxyde de fer jaune E172

Aspect de Topiramate EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé.

Les comprimés pelliculés de Topiramate EG 25 mg peuvent être divisés en quatre quarts de dose égaux. Il s'agit de comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes et présentant une ligne de sécabilité en forme de croix. Ils sont disponibles en emballages sous plaquettes thermoformées Al/Al contenant 10, 14, 20, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 ou 200 comprimés pelliculés.

Topiramate EG 50 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés pelliculés jaune pâle, ronds et biconvexes. Ils sont disponibles en emballages sous plaquettes thermoformées Al/Al contenant 10, 14, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 ou 200 comprimés pelliculés.

Topiramate EG 100 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds et biconvexes. Ils sont disponibles en emballages sous plaquettes thermoformées Al/Al contenant 10, 28, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 180 ou 200 comprimés pelliculés.

Topiramate EG est disponible dans les dosages suivants: comprimés pelliculés de 25 mg, 50 mg et 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Pays-Bas

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Rua João de Deus, no 19 - 1190 Vienne - Autriche

Sanico NV- Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche:	Topiramat STADA 25/50/100 mg Filmtabletten	
Belgique:	Topiramate EG 25/50/100 mg filmomhulde tabletten	
Allemagne:	Topiramat STADA 25/50/100 mg Filmtabletten	
Italie:	Topiramato EG 25/50/100 mg compresse rivestite con film	

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Topiramate EG 25 mg comprimés pelliculés: BE324685

Topiramate EG 50 mg comprimés pelliculés: BE324694

Topiramate EG 100 mg comprimés pelliculés: BE324703

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019.