

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr PRO-TOPIRAMATE

Comprimés de topiramate, norme maison

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PRO-TOPIRAMATE et s'adresse particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la PRO-TOPIRAMATE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- PRO-TOPIRAMATE a été prescrit pour vous ou votre enfant pour maîtriser l'épilepsie.
- PRO-TOPIRAMATE peut aussi vous être prescrit pour la prévention des migraines si vous êtes un patient adulte (plus de 18 ans), vous avez au moins quatre crises de migraine par mois et vous ne répondez pas au traitement aigu.

Les effets de ce médicament :

PRO-TOPIRAMATE agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. PRO-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 devez pas utiliser PRO-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 grave ou inhabituel quelconque.
- Vous ne devez pas prendre PRO-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 migraines.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le topiramate

Les ingrédients non médicinaux sont :

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.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25 mg, 100 mg, 200 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PRO-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 votre vigilance.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu des calculs rénaux ou une maladie rénale. Votre médecin pourrait vous demander d'augmenter la quantité de liquides que vous (ou votre enfant) ingérez pendant l'utilisation de ce médicament.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu une maladie du foie.
- si vous (ou votre enfant) avez ou avez déjà eu une dépression, des 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 problèmes aux yeux, en particulier un 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 (ou votre enfant) avez eu une éruption cutanée ou une autre réaction cutanée pendant la prise de PRO-TOPIRAMATE ou d'un autre médicament (*voir* le tableau des EFFETS SECONDAIRES GRAVES ci-dessous).
- **si vous allaitez. PRO-TOPIRAMATE passe dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé. Vous et votre docteur devez décider, soit de prendre PRO-TOPIRAMATE, soit d'allaiter, mais pas les deux à la fois.**
- si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments qui ralentissent le système nerveux (déprimeurs du système nerveux central).
- **si vous (ou votre enfant) prenez des pilules contraceptives en même temps que les comprimés PRO-TOPIRAMATE; informez votre médecin de tout changement par rapport à votre cycle menstruel habituel (saignements intermenstruels/spotting).**
- **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 PRO-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, 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.**
- **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 doivent parler avec leurs 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 devrez utiliser une méthode de contraception efficace, à moins que vous ne prévoyiez de devenir enceinte. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE.**
- **L'acidose métabolique pourrait entraîner des effets nocifs pour votre futur 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 la grossesse, votre bébé pourrait naître prématurément. Parlez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions au sujet de ce risque pendant la grossesse.**
- **Avisez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant que vous prenez PRO-TOPIRAMATE. Vous et votre médecin devrez décider si vous voulez continuer à prendre PRO-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.**

Registre des 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 des médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Des renseignements sur ce registre sont également disponibles sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org>

PROPHYLAXIE DE LA MIGRAINE

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 efficace.

Précautions additionnelles :

PRO-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.

PRO-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.

PRO-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 nuisibles sur le fœtus durant la grossesse. L'acidose métabolique peut se manifester avec ou sans symptômes.

Votre médecin devra 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 PRO-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.

Si une réaction allergique survient, comme de la fièvre, des éruptions ou des cloques sur la peau, même si ces réactions sont d'intensité légère, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Dans de très rares cas, cela pourrait indiquer une réaction cutanée grave (voir le tableau des EFFETS SECONDAIRES GRAVES ci-dessous).

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous (ou votre enfant) prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance, et tout supplément nutritionnel. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous (ou votre enfant) prenez de la digoxine, des contraceptifs oraux, du glyburide, du lithium, de la rispéridone, du diltiazem, des anticoagulants ou un autre agent antiépileptique comme la phénytoïne, l'acide valproïque ou la carbamazépine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

On prend habituellement PRO-TOPIRAMATE en deux prises par jour, mais votre médecin pourrait le prescrire en une seule prise par jour ou à une dose plus forte ou plus faible.

On ne doit jamais cesser de prendre PRO-TOPIRAMATE, ni augmenter ou diminuer la dose que l'on prend sans autorisation du médecin.

Avaler les comprimés en prenant en même temps une bonne quantité d'eau. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Il ne faut ni rompre ni piler les comprimés.

Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés en réserve pour ne pas vous trouver à court de médicament. Il ne faut pas cesser brusquement de prendre ce médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.

ÉPILEPSIE

Il est important que vous preniez PRO-TOPIRAMATE en suivant les instructions exactes de votre médecin. Votre médecin commencera par vous prescrire une dose faible qu'il augmentera progressivement jusqu'à obtention de la dose la plus faible nécessaire pour maîtriser votre épilepsie (ou celle de votre enfant).

Dose habituelle :

PRO-TOPIRAMATE pris seul : La posologie habituelle d'entretien chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) est de 100 à 400 mg/jour. PRO-TOPIRAMATE est pris généralement deux fois par jour.

PRO-TOPIRAMATE pris en association avec d'autres agents antiépileptiques : La posologie d'entretien habituelle chez l'adulte est de 200 à 400 mg/jour.

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

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

PROPHYLAXIE DE LA MIGRAINE

Il est important de vous conformer aux instructions du médecin pour réduire le risque de migraine. Le médecin commencera le traitement par une dose de 25 mg à prendre le soir. Il augmentera ensuite la dose jusqu'au minimum nécessaire à la prévention des migraines.

Dose habituelle :

Chez les adultes, la posologie habituelle est de 100 mg par jour. PRO-TOPIRAMATE se prend deux fois par jour (50 mg le matin et 50 mg le soir). Il se peut que le médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus forte.

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

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

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de PRO-TOPIRAMATE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas 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 omise en doublant la quantité de médicament lors de la prise suivante.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

- 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 aux urgences si vous (ou votre enfant) présentez une détérioration soudaine de la vue, une vision trouble ou une douleur ou rougeur dans les yeux.
- PRO-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 afin de détecter, surtout par temps chaud, les signes d'une diminution de la transpiration et d'une 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 de chaudes températures. 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 mentale 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 PRO-TOPIRAMATE en association avec de l'acide valproïque.
- Buvez beaucoup de liquides lorsque vous prenez PRO-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, instabilité émotionnelle, troubles de la vue (p. ex., vision double), sautes d'humeur, nausées, altérations du goût, perte de poids et calculs rénaux (qui peuvent se traduire par la présence de sang dans les urines ou par une douleur dans Le bas du dos ou la région génitale)*.
- Chez les enfants, les effets secondaires suivants ont été associés à l'emploi de PRO-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 SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/ effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Rares	Calculs rénaux (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)		✓
	Détérioration soudaine de la vue, vision trouble avec douleur ou rougeur dans les yeux, perte d'une partie du champ visuel		✓
	Taux élevés d'ammoniaque dans le sang (vigilance réduite, fatigue, vomissements, température corporelle basse < 35 °C [95 °F])		✓
	Diminution de la transpiration et augmentation de la température corporelle (fièvre)		✓
Très	Acidose métabolique (fatigue inexplicée, perte d'appétit,		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/ effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
rythme cardiaque irrégulier et altération du niveau de conscience)			
Confusion, troubles de la concentration, de l'attention, de la mémoire et/ou de la parole		✓	
Pensées suicidaires ou d'automutilation		✓	
Réaction allergique y compris réaction cutanée grave (toute association des signes suivants : peau rouge, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge, ou d'autres parties du corps, difficulté à respirer, respiration sifflante, essoufflement, fièvre, ulcères de la bouche, éruptions cutanées, formation de cloques, peau qui pèle [en particulier autour de la bouche, des yeux, du nez ou des organes génitaux], douleur buccale ou dans les yeux)			✓

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 secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conservez-le entre 15 °C et 30 °C dans un endroit sec.
- Gardez ce médicament, comme tous les médicaments, dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de PRO-TOPIRAMATE, vous pouvez :

- 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 pour le consommateur. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 08 mars 2021