

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **Sandoz® Topiramate**



Topiramate
Comprimés de 25, 100 et 200 mg

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Sandoz Topiramate et s'adresse particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz 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 :

Sandoz Topiramate a été prescrit pour vous ou votre enfant pour maîtriser l'épilepsie.

Sandoz Topiramate peut aussi vous être prescrit pour la prévention des céphalées migraineuses si vous êtes adulte (plus de 18 ans), avez au moins quatre crises de migraine par mois et ne répondez pas au traitement aigu.

Les effets de ce médicament :

Sandoz Topiramate agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. Sandoz 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 Sandoz 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.

Vous ne devez pas prendre Sandoz Topiramate pour prévenir la migraine si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en mesure de procréer et n'utilisez pas une méthode efficace de contraception.

Sandoz Topiramate **ne devrait pas** être utilisé pour :

- la prévention d'autres types de céphalées, qui diffèrent des crises de migraine
- le traitement aigu des céphalées migraineuses

L'ingrédient médicamenteux est :

Le topiramate

Les ingrédients non médicinaux sont :

Monohydrate de lactose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol, polysorbate 80.

- Les comprimés de 25 mg ne contiennent pas de colorant
- Les comprimés de 100 mg contiennent de l'oxyde de fer jaune
- Les comprimés de 200 mg contiennent de l'oxyde de fer rouge

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 25 mg, 100 mg et 200 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser Sandoz 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
- tout problème médical ou toute allergie dont vous (ou votre enfant) souffrez ou avez souffert
- **ÉPILEPSIE SEULEMENT : si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Sandoz Topiramate, parlez à votre professionnel de la santé d'une inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. 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/> (en anglais seulement)**

Sandoz Topiramate ne doit pas être pris pour prévenir la migraine chez la femme enceinte ou chez les femmes en mesure de procréer qui n'utilisent pas une méthode efficace de contraception

- si vous allaitez
- si vous (ou votre enfant) prenez des médicaments qui ralentissent le système nerveux (des déprimeurs du système nerveux central)
- si vous (ou votre enfant) prenez des pilules anticonceptionnelles en même temps que les comprimés Sandoz Topiramate, informez votre médecin de tout changement par rapport au cycle menstruel habituel (saignements intermenstruels, taches-tures)

- si vous suivez un régime alimentaire cétogène (régime alimentaire riche en graisses et faible en protéines et en sucres)
- si vous consommez régulièrement de l'alcool
- si vous (ou votre enfant) avez un problème de croissance

Précautions additionnelles :

Sandoz 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.

Sandoz 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.

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 persistant d'énergie 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 ce médicament sans en avoir discuté avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous (ou votre enfant) prenez, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et tout autre 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, ou un autre agent antiépileptique comme la phénytoïne, le valproate ou la carbamazépine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

On prend habituellement Sandoz Topiramate deux fois par jour, mais votre médecin peut le prescrire en une seule prise par jour ou à une dose plus forte ou plus faible.

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

Vous (ou votre enfant) pouvez avaler les comprimés avec une bonne quantité d'eau. On peut prendre les comprimés avec ou sans nourriture. Il ne faut ni rompre ni écraser 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 Sandoz 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 qui maîtrise votre épilepsie (ou celle de votre enfant).

Dose habituelle :

Sandoz Topiramate pris seul :

La posologie habituelle d'entretien pour les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) est de 100 à 400 mg/jour. Sandoz Topiramate est pris généralement deux fois par jour.

Sandoz 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 en général entre 5 et 9 mg/kg/jour.

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. Sandoz 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.

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

Surdose :

En cas de surdose de médicament, rendez-vous immédiatement au service d'urgence le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal. Assurez-vous de prendre avec vous votre bouteille de médicament pour le montrer au médecin.

Dose oubliée :

En cas d'oubli d'une dose, on doit la prendre dès qu'on y pense. Toutefois, si l'heure de la dose suivante approche, il faut omettre la dose oubliée et prendre 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 à l'urgence si vous (ou votre enfant) éprouvez une détérioration soudaine de la vue, une vision trouble ou une douleur ou rougeur oculaire.
- Une diminution de la transpiration peut se manifester quand on prend Sandoz Topiramate. 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 si vous (ou votre enfant) transpirez moins que d'habitude ou si vous éprouvez des symptômes d'élévation de la température corporelle.
- Les effets secondaires le plus souvent signalés chez les adultes ont été : 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, baisse d'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, altération 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 de Sandoz Topiramate : difficulté à se concentrer, troubles de la mémoire, fatigue, somnolence, nervosité, baisse d'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

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Obtenez de l'aide médicale d'urgence
	Cas graves seulement	tous les cas	
Peu fréquent (de 1 à 10 cas signalés pour 1 000 patients exposés).	Détérioration soudaine de la vue, vision trouble ou douleur ou rougeur oculaire		✓
	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		✓
	Pensées de suicide ou d'automutilation		✓
Rare (de 1 à moins de 10 cas signalés pour 10 000 patients exposés)	Calculs rénaux (sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale)		✓
Très rare (moins de 1 cas signalé pour 10 000 patients exposés)	Acidose métabolique (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.		✓
	Niveaux élevés d'ammoniaque dans le sang (vigilance réduite, fatigue, vomissements)		✓

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

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir le présent document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Sandoz Canada Inc. au 1-800-361-3062


ou par écrit au :
145 Jules-Léger
Boucherville, (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à :
medinfo@sandoz.com

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : novembre 2010

46047653 vi