

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Topamax®

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que Topamax et quand doit-il être utilisé?

Épilepsie

Topamax contient le principe actif topiramate et est un médicament destiné au traitement de certaines formes de crises épileptiques, à prendre seul ou en combinaison avec un autre médicament. La maladie de l'épilepsie est due à une excitation accrue et temporaire de certaines cellules nerveuses du cerveau.

Migraine

Topamax est utilisé pour traiter préventivement les douleurs migraineuses. Son utilité dans le traitement des crises de migraine aiguës n'a pas été prouvée jusqu'à présent.

Selon prescription du médecin.

Quand Topamax ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas utiliser Topamax en cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'une des substances se trouvant dans le produit.

Prévention de la migraine

- Vous ne devez pas prendre Topamax si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topamax si vous n'utilisez pas une méthode de contraception hautement efficace (voir «Topamax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»)

Traitement de l'épilepsie

- Vous ne devez pas prendre Topamax si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet de contrôler suffisamment vos crises.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topamax si vous n'utilisez pas une méthode de contraception hautement efficace. La seule exception est si Topamax est le seul traitement vous permettant de contrôler de manière suffisante vos crises et que vous envisagez une grossesse. Vous devez discuter avec votre médecin afin de vous assurer que vous avez bien reçu les informations sur les risques liés à la prise de Topamax pendant la grossesse et sur les risques liés aux crises épileptiques pendant la grossesse (voir «Topamax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Topamax?

Comme pour d'autres médicaments destinés à un traitement de l'épilepsie, il ne faut pas arrêter soudainement les prises, mais les diminuer de façon progressive. Si, pour un motif quelconque, il devenait urgent de cesser les prises, ceci peut seulement être effectué sous contrôle médical.

Si une diminution soudaine de l'acuité visuelle et/ou des douleurs oculaires, des yeux rouges ou un élargissement de la pupille se manifestent, il faut consulter immédiatement votre médecin. Ces symptômes peuvent apparaître de façon typique dans le premier mois de traitement. Le traitement par Topamax doit être arrêté aussi vite que possible en suivant les indications du médecin et des mesures adéquates prises pour diminuer rapidement la tension oculaire interne.



En cas de survenue d'une diminution du champ visuel au cours de la prise de Topamax, le traitement par Topamax doit être arrêté selon les instructions du médecin.

Chez certains patients, Topamax peut favoriser la formation de calculs rénaux avec apparition de symptômes qui leur sont liés (colique néphrétique, douleurs rénales et lombaires). Les facteurs de risques pour la formation de calculs rénaux sont, en plus d'une prédisposition familiale, le fait d'avoir déjà eu des calculs rénaux et une élimination accrue de calcium dans l'urine ou la prise concomitante d'autres médicaments favorisant la formation de calculs rénaux. Il est très important de veiller à boire suffisamment de liquide pendant le traitement par Topamax afin de diminuer ce risque.

Sous traitement par le topiramate, on a observé dans de rares cas un taux d'acidité excessif du sang (acidose métabolique).

En cas de symptômes ou de traitements suivants, veuillez consulter votre médecin, car ceux-ci peuvent favoriser la formation d'une acidose métabolique: maladies rénales, maladies graves des organes respiratoires, *status epilepticus* (état épileptique persistant), diarrhée, intervention chirurgicale, régime cétogène ou certains médicaments.

Les symptômes d'une acidose métabolique aiguë ou chronique peuvent comprendre une hyperventilation (augmentation de la respiration), des symptômes non spécifiques comme fatigue ou manque d'appétit, ou d'autres entraînant des séquelles plus graves, comme troubles du rythme cardiaque ou un état d'immobilité totale (stupeur).

Non traitée, une acidose métabolique chronique peut augmenter le risque de calculs rénaux et de dépôts de calcium dans les reins.

Une acidose métabolique chronique peut réduire la croissance chez les enfants. Les effets du topiramate sur la croissance et les os n'ont pas été étudiés systématiquement chez l'adulte.

Selon les symptômes existants, un examen approprié, comprenant la mesure du taux de bicarbonate sérique, est recommandé en cas de traitement par le topiramate. Si une acidose métabolique se développe et persiste, votre médecin peut vous prescrire de diminuer la dose ou d'interrompre votre traitement par le topiramate (en diminuant progressivement la dose).

Si le traitement par le topiramate doit être poursuivi malgré l'existence d'une acidose persistante, votre médecin peut envisager un traitement alcalinisant.

Dans de rares cas, on a observé une réduction de la transpiration et, comme conséquence éventuelle, une élévation de la température corporelle. La plupart des cas se sont manifestés chez des enfants dans des conditions de température extérieure élevée et d'activité corporelle comme pendant le sport. Un apport liquidien approprié est très important pendant le traitement par le topiramate. Un bon apport de liquide doit être assuré avant et pendant les activités comme le sport ou un séjour dans des conditions de température extérieure élevée et peut réduire le risque d'effets secondaires liés à la chaleur.

Un faible nombre de patients traités par des antiépileptiques tels que le Topamax ont présenté des idées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Si, à un moment ou à un autre, de telles pensées venaient à survenir, vous devez prendre immédiatement contact avec votre médecin.

Le traitement par Topamax peut provoquer une réaction allergique sévère (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) pouvant affecter votre peau ou d'autres parties du corps telles que le foie, les reins, le cœur ou les cellules sanguines. Cette réaction allergique peut engager le pronostic vital ou mener au décès, notamment lorsqu'elle n'est pas traitée le plus tôt possible. Contactez immédiatement votre médecin ou consultez un médecin sans tarder si vous remarquez les symptômes suivants: formation de cloques et desquamation ou éruption cutanée, fièvre ou glandes enflées qui ne diminuent pas, urticaire, gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ulcères buccaux, difficultés à avaler ou à respirer, urine foncée et/ou jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.

En outre, après la prise de Topamax, des réactions allergiques sévères comme l'anaphylaxie (réaction d'hypersensibilité soudaine et sévère de l'ensemble de l'organisme) ou un angioœdème (gonflement rapide des couches profondes de la peau, en particulier dans le visage et la zone du cou) peuvent survenir. Consultez immédiatement un service médical d'urgence si vous remarquez un gonflement du visage, des lèvres, des yeux, de la langue ou dans le cou ou si vous avez des difficultés à avaler ou à respirer.



Si, au cours du traitement, les symptômes d'une inflammation hépatique apparaissent, tels que fatigue inhabituelle, nausées, manque d'appétit, coloration jaune des yeux et/ou de la peau, vous devez contacter votre médecin sans attendre.

Si une perte de poids non souhaitée survient au cours du traitement par Topamax, envisager d'augmenter la prise de nourriture ou d'instaurer des mesures diététiques.

Topamax doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de troubles de la fonction hépatique.

Interactions avec d'autres médicaments

- Topamax peut renforcer l'activité de la phénytoïne, un autre médicament également utilisé dans le traitement de l'épilepsie.
- Par ailleurs, d'autres médicaments contre l'épilepsie pris simultanément peuvent diminuer l'activité de Topamax: la phénytoïne (Phenhydan[®], Phénytoïne-Gerol[®]) et la carbamazépine (Tégrétol[®], Timonil[®]) et la lamotrigine (Lamictal[®]).
- L'administration supplémentaire d'hydrochlorothiazide lors d'un traitement par Topamax peut nécessiter l'adaptation de la dose du topiramate par votre médecin. Veuillez informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, car il devra éventuellement procéder à un ajustement posologique: amitriptyline (Saroten Retard[®], Tryptisol[®], Limbitrol[®]), halopéridol (Haldol[®], Sigaperidol[®]), propranolol (Inderal[®], Propranolol Helvepharm[®]), lithium (Litarex[®], Lithiofor[®], Priadel[®], Quilonorm[®]).
- Si des patients traités par de la metformine (Glucophage[®], Diabiformine[®]) ou de la pioglitazone (Actos[®]) reçoivent nouvellement du Topamax ou si l'administration de Topamax est interrompue, la surveillance de routine du taux de glucose sanguin doit être réalisée avec le plus grand soin afin d'assurer le contrôle adéquat du diabète.
- Topamax peut modifier l'effet des contraceptifs hormonaux. Une méthode de contraception barrière supplémentaire, comme un préservatif ou un pessaire/diaphragme, doit être utilisée. Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la mieux adaptée pour vous pendant que vous prenez Topamax. Informez votre médecin de toute modification de vos saignements menstruels. Des saignements irréguliers peuvent survenir. Dans ce cas, continuez de prendre votre contraceptif hormonal et informez votre médecin.
- L'utilisation concomitante de Topamax avec Sultiam ou avec des médicaments qui contiennent la substance acétazolamide peut augmenter le risque de formation de calculs rénaux et doit donc être évitée.
- Comme pour d'autres antiépileptiques, Topamax peut renforcer les effets de l'alcool. Il est par conséquent recommandé de s'abstenir de consommer de l'alcool durant le traitement avec Topamax.
- Une hypothermie (définie comme une baisse involontaire de la température corporelle au-dessous de 35 °C) a été rapportée lors de l'administration concomitante de topiramate et d'acide valproïque. Cet effet indésirable peut survenir après le début du traitement ou après une augmentation de la dose quotidienne de topiramate.

Chez les femmes en âge de procréer

- Topamax peut gravement nuire à un enfant à naître si une grossesse survient pendant le traitement.
- Une méthode contraceptive hautement efficace doit être utilisée pendant le traitement et pendant au moins 4 semaines après la prise de la dernière dose de Topamax (voir «Topamax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- Si vous êtes tombée enceinte ou si vous désirez tomber enceinte pendant le traitement par le topiramate, vous devez en informer immédiatement votre médecin afin qu'il puisse parler avec vous des autres traitements possibles et du changement de traitement. Vous ne devez pas arrêter le traitement sans l'avis du médecin, et en aucun cas de votre propre chef.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Comme tous les antiépileptiques, Topamax agit aussi sur le système nerveux central et peut causer somnolence, vertiges ou autres symptômes semblables. Il peut aussi occasionner des troubles visuels et/ou une vision floue. Ces effets indésirables pourraient être dangereux si vous deviez conduire un véhicule ou vous servir d'une machine.

Topamax peut provoquer des réactions cutanées graves. Informez immédiatement votre médecin si vous développez une réaction cutanée.

Les comprimés pelliculés de Topamax contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez prendre les comprimés pelliculés de Topamax/les capsules de Topamax uniquement après en avoir parlé avec votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Topamax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Conseils importants destinés aux femmes pouvant tomber enceintes et pour les parents des filles

Topamax peut gravement nuire à un enfant à naître. Si vous êtes une fille ou une femme pouvant tomber enceinte, discutez avec votre médecin des autres traitements possibles. Rendez-vous chez votre médecin au moins une fois par an pour vérifier votre traitement et discuter des risques.

Une carte patient est fournie avec l'emballage de Topamax pour vous rappeler les risques du topiramate pendant la grossesse.

De plus, assurez-vous de lire le guide patient que votre médecin vous a remis ou de scanner le QR-code (que vous trouverez sur la carte patiente) pour y accéder.

Votre médecin discutera avec vous du formulaire à remplir chaque année pour confirmer qu'il vous a informé des risques et il vous demandera de signer celui-ci. Ce formulaire permet de prouver que vous avez bien été informée des risques et que vous approuvez le respect des dispositions précédentes.

Prévention de la migraine

- Vous ne devez pas prendre Topamax en cas de migraine si vous êtes enceinte.
- Vous ne devez pas prendre Topamax en cas de migraine si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace.
- Avant le début du traitement par Topamax, un test de grossesse doit être réalisé chez les femmes pouvant tomber enceintes.

Traitement de l'épilepsie

- Vous ne devez pas prendre Topamax contre l'épilepsie si vous êtes enceinte, sauf si vos crises ne peuvent pas être contrôlées de manière suffisante avec un autre traitement.
- Vous ne devez pas prendre Topamax contre l'épilepsie si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace. La seule exception est si Topamax est le seul traitement vous permettant de contrôler de manière suffisante vos crises et que vous envisagez une grossesse. Vous devez discuter avec votre médecin afin de vous assurer que vous avez bien reçu les informations sur les risques liés à la prise de Topamax pendant la grossesse et sur les risques liés aux crises d'épilepsie pendant la grossesse, qui pourraient vous mettre en danger ou mettre votre enfant à naître en danger.



- Avant le début du traitement par Topamax, un test de grossesse doit être réalisé chez les femmes pouvant tomber enceintes

Les risques lors de la prise de topiramate pendant la grossesse (indépendamment de la maladie pour laquelle le topiramate est utilisé) sont:

La prise de Topamax pendant la grossesse présente le risque que cela nuise à l'enfant à naître.

- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre enfant a un risque plus élevé de malformations congénitales. Chez les femmes prenant du topiramate, environ 4 à 9 enfants sur 100 ont présenté des anomalies congénitales, contre 1 à 3 enfants sur 100 chez les femmes ne souffrant pas d'épilepsie et ne prenant pas d'antiépileptiques. Des fentes labiales (fente dans la lèvre supérieure) et des fentes palatines (défaut de soudure du palais) ont notamment été observées. Les garçons nouveau-nés peuvent aussi présenter une malformation du pénis (hypospadias). Ces malformations peuvent se développer à un stade précoce de la grossesse, voire avant que vous ne sachiez que vous êtes enceinte.
- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre enfant peut avoir un risque 2 à 3 fois plus élevé d'être atteint de troubles du spectre autistique, de déficit intellectuel ou de trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) que les enfants de femmes épileptiques ne prenant pas d'antiépileptiques.
- Si vous prenez Topamax pendant la grossesse, votre enfant peut être plus petit et plus léger que prévu à la naissance. Dans une étude, 18% des enfants de mères ayant pris du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et plus légers que prévu à la naissance, contre 5% des enfants de femmes non épileptiques ne prenant pas d'antiépileptiques.
- Parlez avec votre médecin si vous avez des questions concernant ces risques pendant la grossesse.
- Il y a peut-être d'autres médicaments présentant un risque plus faible de malformations congénitales pour le traitement de votre maladie.

Nécessité d'une contraception chez les femmes pouvant tomber enceintes:

- Si vous êtes une femme pouvant tomber enceinte, vous devez discuter avec votre médecin des autres traitements que vous pouvez utiliser à la place de Topamax. Si la décision est prise d'utiliser Topamax, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins quatre semaines après avoir pris la dernière dose de Topamax.
- Une méthode de contraception hautement efficace (telle qu'un stérilet) ou deux méthodes de contraception complémentaires, comme la pilule contraceptive en même temps qu'une méthode de contraception barrière (p.ex. un préservatif ou un pessaire/diaphragme) doivent être utilisées. Parlez avec votre médecin pour savoir quelle méthode contraceptive est la mieux adaptée pour vous.
- Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, il est possible que son efficacité soit diminuée par le topiramate. Il faut donc utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire (p.ex. un préservatif ou un pessaire/diaphragme).
- Si vous constatez un changement dans vos saignements menstruels, veuillez en informer votre médecin.

Utilisation de Topamax chez les filles:

Si vous êtes un parent ou un soignant d'une fille traitée par Topamax, vous devez vous adresser immédiatement à votre médecin dès que la fille a ses premières règles. Le médecin vous informera des risques pour l'enfant à naître d'une exposition au topiramate pendant la grossesse et de la nécessité d'une contraception hautement efficace.

Si vous souhaitez tomber enceinte pendant la prise de Topamax:

- Prenez rendez-vous avec votre médecin.



- N'arrêtez pas d'utiliser votre contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin.
- Si vous prenez Topamax pour le traitement de l'épilepsie, vous ne devez pas arrêter de prendre Topamax avant d'en avoir discuté avec votre médecin car cela risque d'aggraver votre maladie.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres options thérapeutiques. Votre médecin vous informera des risques liés à la prise de Topamax pendant la grossesse. Il/elle peut également vous référer à un autre spécialiste.

Si vous êtes tombée enceinte ou croyez être enceinte pendant la prise de Topamax:

- Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin.
- Si vous prenez Topamax pour la prévention des migraines, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et adressez-vous à votre médecin pour vérifier si vous avez besoin d'un autre traitement.
- Si vous prenez Topamax pour le traitement de l'épilepsie, vous ne devez arrêter de prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin car cela risque d'aggraver votre maladie. Une aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre en danger votre enfant à naître.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres options thérapeutiques. Votre médecin vous informera des risques liés à la prise de Topamax pendant la grossesse. Il/elle peut également vous référer à un autre spécialiste.
- Si Topamax est pris pendant la grossesse, vous ferez l'objet d'une étroite surveillance afin de contrôler comment votre enfant à naître se développe.

Topamax ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Topamax?

Votre médecin déterminera le schéma de prise approprié à votre cas.

Epilepsie

Traitement simultané avec d'autres médicaments antiépileptiques

Adultes: le traitement commence habituellement par une dose faible de 25 à 50 mg par jour (éventuellement moins), en l'augmentant ensuite progressivement toutes les 1 à 2 semaine(s) jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

Enfants dès 2 ans: le traitement commence habituellement par une dose faible, en l'augmentant toutes les 1 à 2 semaine(s) jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

Traitement au Topamax seul

Adultes: le traitement commence par 25 mg le soir et est ensuite augmenté progressivement par le médecin jusqu'à l'obtention de l'effet souhaité.

Enfants dès 7 ans: le traitement commence normalement par une dose faible et est ensuite augmenté progressivement toutes les 1 à 2 semaine(s) par le médecin jusqu'à obtention de l'effet souhaité.

Migraine

Le traitement commence par 25 mg le soir et est augmenté progressivement par le médecin toutes les 1–2 semaines jusqu'à obtention de l'efficacité souhaitée. Même si vous ne souffrez pas tous les jours de migraines, il est important que vous suiviez très exactement les indications de votre médecin pour que l'apparition de migraines puisse être réduite.

Pour les adultes et les adolescents de plus de 16 ans: la posologie habituelle est de 100 mg par jour. La dose est divisée en 2 prises (50 mg le matin et 50 mg le soir).

Instructions spéciales pour la posologie

La moitié de la dose habituelle est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale.



Les patients hémodialisés doivent recevoir une dose supplémentaire de Topamax le jour de l'hémodialyse.

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés, à condition que leur fonction rénale soit intacte.

Topamax doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique, car le taux sanguin de Topamax peut être augmenté chez ces derniers.

Topamax est disponible sous forme de comprimés pelliculés ou de capsules, remplies de granules de principe actif. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être brisés. Les capsules conviennent aux patients qui ont des difficultés à avaler (p.ex. aux petits enfants et aux patients âgés). Les capsules de Topamax peuvent être avalées entières ou être prises avec un aliment. À cet effet, les capsules doivent être ouvertes avec précaution et leur contenu doit être réparti sur une petite quantité (contenu d'une cuillère à café) d'un aliment de consistance molle comme du babeurre, du yaourt ou de la compote de pommes, et être avalées sans mâcher. Ce mélange d'aliment et de granules doit être avalé immédiatement sans être mâché. Une fois préparé, le mélange du médicament avec la nourriture ne doit pas être conservé pour être pris plus tard. Topamax peut être pris en dehors des heures de repas.

Il ne faut en aucun cas interrompre brusquement le traitement. Les antiépileptiques, Topamax compris, doivent être arrêtés progressivement pour éviter le risque d'apparition de crises et d'augmentation de la fréquence des crises. Ne changez donc pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Le récipient de Topamax est muni d'une fermeture de sécurité pour enfants et doit être ouvert comme suit: presser le bouchon en plastique vers le bas et le tourner simultanément dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Femmes et filles pouvant tomber enceintes

L'utilisation de Topamax doit être instaurée et supervisée par un médecin expérimenté dans le traitement de l'épilepsie ou de la migraine. Consultez votre médecin au moins une fois par an afin que celui-ci réévalue votre traitement.

Que faire si vous avez oublié une fois de prendre Topamax ou si vous en avez trop pris?

Adressez-vous dans tous les cas à un médecin si vous avez pris une quantité de Topamax plus grande que vous auriez dû. Les signes et symptômes d'un surdosage peuvent être les suivants: crises convulsives, somnolence, troubles de l'élocution, vision floue, vision double, limitation de l'activité intellectuelle, léthargie, troubles de la coordination, rigidité (stupeur), tension artérielle basse, douleurs abdominales, agitation, vertiges, dépression et acidité excessive du sang (acidose métabolique).

Si vous avez oublié une prise de Topamax, continuez à prendre le médicament à l'horaire suivant prévu dans la posologie prescrite.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Topamax peut-il provoquer?

La plupart des effets indésirables les plus fréquents ont montré un degré de gravité léger à moyen et dépendaient de la dose. Les effets secondaires dose-dépendants commençaient habituellement dans la phase d'adaptation posologique et restaient souvent jusque dans la phase d'entretien. L'augmentation rapide de la posologie et des doses initiales élevées ont été associées avec une plus grande fréquence d'effets indésirables.

Au cours du traitement par Topamax, les effets secondaires suivants se sont manifestés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- perte de poids;
- troubles de la sensibilité, somnolence, sensation vertigineuse;
- nausées;
- fatigue.



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- anémie;
- perte d'appétit, diminution de l'appétit;
- dépression, ralentissement de la réflexion, insomnie, troubles de la parole, anxiété, confusion, désorientation, agressivité, changement d'humeur, agitation, sautes d'humeur, humeur dépressive, colère, troubles du comportement, irritabilité, trouble de l'apprentissage;
- troubles de l'attention, troubles de la mémoire, perte de mémoire, troubles de la concentration, déficience mentale, ralentissement psychomoteur, convulsions, troubles de la coordination, tremblements, léthargie, engourdissement, tremblement des yeux, troubles du goût, troubles de l'équilibre, troubles de l'élocution, tremblement des membres lors d'un mouvement ciblé, sédation, trouble de la démarche;
- vision floue, vision double, troubles visuels;
- vertige rotatoire, bourdonnement dans les oreilles (acouphènes), douleurs à l'oreille;
- difficulté respiratoire, saignement de nez, rhume, nez bouché;
- diarrhée, vomissements, constipation, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, troubles de la digestion, maux de ventre, bouche sèche, maux d'estomac, troubles sensitifs dans la bouche, inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite), troubles abdominaux;
- chute des cheveux, éruption cutanée, démangeaisons;
- douleurs articulaires, crampes musculaires, douleurs musculaires, soubresauts musculaires, faiblesse musculaire, douleurs musculosquelettiques au niveau de la cage thoracique;
- calculs rénaux, miction douloureuse ou désagréable, émission fréquente d'urine en petite quantité;
- fièvre, faiblesse, sensation anormale, malaise.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), affection des ganglions lymphatiques, augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie);
- hypersensibilité, inflammation allergique de la peau (dermatite);
- taux d'acidité excessif du sang, taux de potassium sanguin diminué, augmentation de l'appétit, soif, retard de croissance;
- pensées suicidaires, tentative de suicide, entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations, hallucinations acoustiques, hallucinations visuelles), apathie, absence de parole spontanée, troubles du sommeil (y compris difficultés à s'endormir et à dormir toute la nuit, et réveil anticipé), émoi, diminution ou perte de la libido, agitation, pleurs, bégaiement, humeur euphorique, paranoïa, rester attaché à des idées ou répéter avec insistance des mouvements ou des mots, crises de panique, pleurnichement, troubles de la lecture, perte de sensations, pensées anormales, apathie, distractibilité, réaction de panique, humeur exaltée, trouble orgasmique, sensation orgasmique diminuée;
- diminution du niveau de conscience, crise épileptique (crise tonico-clonique), diminution du champ visuel, crise partielle complexe, troubles de l'élocution, hyperactivité psychomotrice, perte de conscience, troubles de la sensibilité, bave, somnolence, difficultés à lire, écrire, parler ou comprendre des mots, élocution répétitive, troubles du mouvement tels que des mouvements corporels diminués ou ralentis, ou des mouvements aléatoires non influençables et survenant spontanément, vertiges en se levant, mauvaise qualité de sommeil, brûlures, perte de la perception sensorielle, perception des odeurs altérée, sensation désagréable ou douloureuse, notamment au toucher, sensation gustative diminuée, état d'inertie (stupeur), mouvements lourds, sentiments et sensations inhabituels qui précèdent une migraine ou un type spécifique de crise (aura), perte ou absence de sens du goût, trouble de l'écriture, engourdissement et fourmillement dans les mains et



les pieds, sensation de perte de conscience imminente, mouvements involontaires anormaux des muscles, fourmillement dans les mains et les pieds (fourmis);

- acuité visuelle réduite, diminution ou perte de la vision dans une partie du champ visuel, sécheresse oculaire, fermeture spasmodique et répétitive des paupières, larmoiement accru, perception de phénomènes lumineux tels que des éclairs, des étincelles ou des scintillements, dilatation de la pupille, presbytie;
- surdité, surdité unilatérale, gêne de l'oreille, troubles auditifs;
- rythme cardiaque ralenti, palpitations;
- tension artérielle basse liée à la position, rougeur de la peau (bouffée congestive), bouffées de chaleur;
- essoufflement lié à l'effort, sécrétions glandulaires accrues dans les sinus, troubles vocaux;
- inflammation du pancréas, ballonnements, brûlures d'estomac, douleurs dans la partie inférieure de l'abdomen, sensation diminuée ou sensibilité dans la bouche, saignement de la gencive, ventre gonflé, troubles dans la partie supérieure de l'estomac, douleur à la pression dans le ventre, salivation accrue, douleurs buccales, mauvaise haleine, sensation altérée dans la cavité buccale;
- absence ou diminution de la transpiration, engourdissement au niveau du visage, urticaire, rougeur de la peau, démangeaison généralisée, éruption cutanée en forme de taches, coloration de la peau, gonflement du visage;
- raideur musculaire, douleurs aux flancs, fatigue des muscles;
- calculs urinaires, incontinence urinaire, sang dans l'urine, besoin urgent d'uriner, colique néphrétique, douleurs rénales;
- difficultés à avoir ou à maintenir une érection (dysfonction érectile), troubles de la fonction sexuelle;
- augmentation de la température corporelle, soif, indolence, sensation de froid dans les mains et les pieds, sensation d'ivresse, sentiment de nervosité.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- taux d'acidité augmenté dans le sang;
- manie/hypomanie, troubles paniques, trouble de l'excitation sexuelle;
- perte de la faculté à agir de manière ciblée;
- troubles du rythme veille-sommeil, sensibilité accrue, notamment au toucher, diminution ou perte de l'odorat, tremblement, immobilité (akinésie), absence de réponse aux stimuli;
- cécité unilatérale, cécité transitoire, glaucome, trouble de l'accommodation, scotome scintillant, cécité nocturne, déficience visuelle;
- trouble de la circulation sanguine dans les doigts (syndrome de Raynaud), odeur corporelle anormale, urticaire localisée;
- calculs de l'uretère;
- gonflement du visage (œdème facial).

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

- inflammation du rhinopharynx;
- nombre réduit de certains globules blancs (neutropénie);
- gonflement allergique;
- réaction allergique sévère avec formation de cloques et desquamation de la peau, éruption cutanée, fièvre, glandes enflées qui ne diminuent pas, urticaire, ulcères buccaux, gonflement au niveau du visage, des lèvres, des yeux, de la langue ou du cou, difficultés à avaler ou à respirer, urine foncée et/ou jaunissement de la peau et du blanc des yeux;



- teneur élevée en ammoniaque dans le sang (hyperammoniémie), maladie cérébrale (encéphalopathie hyperammoniémique), augmentation de poids;
- sentiment de désespoir;
- myopie, perceptions anormales dans l'œil, glaucome (glaucome à angle fermé), gonflement de la paupière ou de la conjonctive, affection de la rétine, trouble du mouvement de l'œil;
- toux;
- réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Jonson, nécrolyse épidermique toxique), maladie inflammatoire de la peau, gonflement au niveau de la cavité orbitale;
- gonflement des articulations, douleurs dans les membres;
- perturbation de l'excrétion d'acide par les reins, dépôts de calcium dans les reins;
- maladie grippale, accumulation de liquide dans l'ensemble du corps (œdème généralisé).

Enfants

Les effets secondaires survenant chez les enfants sont généralement semblables à ceux survenant chez les adultes, mais les effets secondaires suivants peuvent survenir plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes:

- fièvre;
- vomissements;
- appétit diminué;
- trouble de l'attention;
- léthargie;
- agressivité;
- comportement anormal;
- hyperactivité psychomotrice;
- trouble de la démarche;
- mauvaise qualité de sommeil;
- apathie;
- sensation anormale;
- trouble du rythme veille-sommeil;
- augmentation de l'appétit;
- trouble de l'endormissement;
- larmoiement accru;
- troubles du rythme cardiaque;
- taux d'acidité élevé dans le sang;
- taux de potassium élevé dans le sang;
- nombre élevé de certains globules blancs (éosinophilie).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des enfants, mais pas chez les adultes:

- vertige rotatoire;
- augmentation de la température corporelle;
- troubles de l'apprentissage;
- retard de croissance.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver au sec.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés et les capsules de Topamax sont disponibles dans des flacons en plastique avec fermeture de sécurité enfant.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Topamax?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de Topamax 25 mg contient 25 mg de topiramate

1 comprimé pelliculé de Topamax 50 mg contient 50 mg de topiramate

1 comprimé pelliculé de Topamax 100 mg contient 100 mg de topiramate

1 comprimé pelliculé de Topamax 200 mg contient 200 mg de topiramate

1 capsule de Topamax 15 mg contient 15 mg de topiramate

1 capsule de Topamax 50 mg contient 50 mg de topiramate

Excipients

1 comprimé pelliculé de Topamax 25 mg contient: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, Opadry® blanc [YS-1-7706-G; hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol, polysorbate 80], cire de Carnauba.

1 comprimé pelliculé de Topamax 50 mg contient: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, Opadry® jaune clair [YS-1-6382-G; hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172)], cire de Carnauba.

1 comprimé pelliculé de Topamax 100 mg contient: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique de type A, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, Opadry® jaune [YS-1-6370-G; hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172)], cire de Carnauba.

1 comprimé pelliculé de Topamax 200 mg contient: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, Opadry® rose [YS-1-1456-G; hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol, polysorbate 80, oxyde de fer rouge (E172)], cire de Carnauba.

1 capsule de Topamax 15 mg contient: sphères de sucre (saccharose et amidon), povidone K 30, acétate de cellulose, dioxyde de titane (E171), gélatine.



1 capsule de Topamax 50 mg contient: sphères de sucre (saccharose et amidon), povidone K 30, acétate de cellulose, dioxyde de titane (E171), gélatine.

Numéro d'autorisation

53537, 54751 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Topamax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 60 comprimés pelliculés de 25, 50, 100 et 200 mg.

Emballages de 60 capsules de 15 et 50 mg.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

