NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Topiramate EG 25, 50 et 100 mg comprimés pelliculés
topiramate

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir la fin de la rubrique 4 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Veuillez 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 âgés de 2 ans et plus
- 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.

Prévention de la migraine
- Vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topiramate EG, sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. Voir ci-dessous la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité - conseils importants pour les femmes qui peuvent tomber enceintes».

Traitement de l'épilepsie
- Vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet de contrôler suffisamment vos crises d'épilepsie.

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre Topiramate EG sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et que Topiramate EG est le seul traitement qui permet un contrôle suffisant de vos crises d'épilepsie. Vous devez consulter votre médecin pour vous assurer d'avoir reçu toutes les informations sur les risques liés à la prise de Topiramate EG et les risques liés à la survenue de crises d'épilepsie pendant la grossesse. Voir ci-dessous la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité - conseils importants pour les femmes qui peuvent tomber enceintes».

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.

Assurez-vous de lire le guide patient que votre médecin vous remettra<.><ou de scanner le QR-code pour y accéder (voir rubrique 6 « Autres sources d'informations »)>.

Une carte patient est fournie avec l'emballage de Topiramate EG pour vous rappeler des risques pendant la grossesse.

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)
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, Topiramate EG peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse. Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose de Topiramate EG. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations.
- si vous êtes enceinte Topiramate EG peut être nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse.

Si vous n'êtes pas sûre que ce qui précède s'applique à votre cas, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Topiramate EG.

Si vous êtes épileptique, il est important que vous n'arrêtiez pas de prendre votre médicament sans consulter tout 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.

Topiramate EG peut provoquer des réactions cutanées sévères. Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée et/ou des cloques (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Topiramate EG peut, dans de rares cas, causer des taux élevés d'ammoniaque dans le sang (observés dans les tests sanguins), ce qui peut entraîner un changement de la fonction cérébrale, surtout si vous prenez également un médicament sur base de l'acide valproïque ou du valproate de sodium. Puisque cela peut être grave, informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ») :
- difficultés à réfléchir à se souvenir de certaines informations ou à résoudre des problèmes
- être moins alerte ou conscient
- se sentir très somnolent avec peu d'énergie

Aux doses plus élevées de Topiramate EG, le risque de développer ces symptômes peut augmenter.

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 dépresseurs du système nerveux central tels que les médicaments myorelaxants et sédatifs).
- des contraceptifs hormonaux. Topiramate EG peut rendre les contraceptifs hormonaux moins efficaces. Il convient d'utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire comme par exemple un préservatif ou un diaphragme. Echangez avec votre médecin sur le type de contraception le plus efficace à utiliser pendant toute la durée de votre traitement par Topiramate EG.

Informez votre médecin si vous constatez une modification des saignements de votre cycle menstruel pendant que vous prenez des contraceptifs hormonaux et Topiramate EG. Des saignements irréguliers peuvent survenir. Dans ce cas, continuez à prendre les contraceptifs hormonaux et informez-en votre médecin.

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), la warfarine (un anticoagulant destiné à fluidifier le sang).

Si vous n'êtes pas sûr que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Topiramate 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
Conseils importants destinés aux femmes en âge d'avoir des enfants
Topiramate EG peut nuire gravement à l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, parlez à votre médecin des autres traitements possibles. Consultez votre médecin pour réévaluer votre traitement et discuter des risques au moins une fois par an.
Prévention de la migraine

- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes enceinte.
- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace.
- Avant le début du traitement par Topiramate EG, un test de grossesse doit être réalisé chez une femme en âge d'avoir des enfants.

Traitement de l'épilepsie
- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet un contrôler suffisant de vos crises d'épilepsie.
- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser Topiramate EG si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants sauf si vous utilisez une méthode de contraception hautement efficace. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et que Topiramate EG est le seul traitement permettant un contrôle suffisant de vos crises d'épilepsie. Vous devez consulter votre médecin pour vous assurer d'avoir reçu des informations en ce qui concerne les risques liés à la prise de Topiramate EG pendant la grossesse et les risques liés à la survenue de crises d'épilepsie pendant la grossesse, qui pourraient vous mettre en danger ou mettre en danger votre enfant à naître.
- Avant le début du traitement par Topiramate EG un test de grossesse doit être réalisé chez une femme en âge d'avoir des enfants.

Les risques du topiramate lorsqu'il est pris pendant la grossesse (quelle que soit la maladie pour laquelle le topiramate est utilisé) :
Si Topiramate EG est utilisé pendant la grossesse, il existe un risque que cela nuise gravement à l'enfant à naître.
- Si vous prenez Topiramate EG pendant la grossesse, cela expose votre enfant à un risque plus élevé de malformations congénitales. Chez les femmes qui prennent du topiramate, entre 4 et 9 enfants sur 100 environ présenteront des anomalies congénitales, alors que comparativement, cela concernera entre 1 et 3 enfants sur 100 nés de femmes non épileptiques et qui ne prennent pas de traitement antiépileptique. En particulier, des cas de fente labiale (fente dans la lèvre supérieure) et de fente palatine (fente dans le palais de la bouche) ont été observés. Les garçons 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 enfant peut avoir un risque 2 à 3 fois plus élevé d'avoir des troubles du spectre autistique, un déficit intellectuel ou un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) par rapport aux enfants nés de femmes épileptiques qui ne prennent pas de médicaments antiépileptiques.
- Si vous prenez Topiramate EG pendant la grossesse, votre enfant peut être plus petit et avoir un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Dans une étude, 18 % des enfants de mères qui prenaient du topiramate pendant la grossesse étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance. Par contre, 5 % des enfants nés de femmes non épileptiques et ne prenant pas de médicament antiépileptique étaient plus petits et avaient un poids inférieur à celui attendu à la naissance.
- Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions au sujet de ce risque pendant la grossesse.
- D'autres médicaments avec un risque plus faible de malformations congénitales existent pour traiter votre problème de santé.

Nécessité d'utiliser une méthode de contraception chez les femmes en âge d'avoir des enfants :
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, parlez à votre médecin des autres traitements possibles à utiliser à la place de Topiramate EG. Si Topiramate EG est le seul traitement adapté, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose de Topiramate EG.
- Vous devrez utiliser une méthode de contraception hautement efficace (par exemple, un dispositif intra-utérin ou stérilet) ou deux méthodes de contraception complémentaires, comme la pilule avec une méthode de contraception barrière (comme un préservatif ou un diaphragme). Echangez avec votre médecin pour savoir quelle est la méthode de contraception la plus appropriée pour vous.

- Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, il est possible que le topiramate diminue son efficacité. Vous devrez utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire (par exemple, un préservatif ou un diaphragme.)
- Informez votre médecin si vous avez des saignements menstruels irréguliers.

Utilisation de Topiramate EG chez les filles :
Si vous êtes un des parents ou tuteurs d'une fille traitée par Topiramate EG, vous devez contacter immédiatement son médecin dès que votre enfant a ses premières règles (ménarche). Le médecin vous informera des risques pour un enfant à naître dus à l'exposition au topiramate pendant la grossesse et de la nécessité d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace.

Si vous souhaitez devenir enceinte pendant que vous prenez Topiramate EG
- Prenez un rendez-vous avec votre médecin.
- N'arrêtez pas d'utiliser votre méthode de contraception avant d'en avoir discuté avec votre médecin.
- Si vous prenez Topiramate EG pour l'épilepsie, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin car votre maladie pourrait s'aggraver.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements Le médecin vous conseillera au sujet des risques de Topiramate EG pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.

Si vous êtes tombée enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant que vous prenez Topiramate EG :
- Prenez un rendez-vous en urgence avec votre médecin.
- Si vous prenez Topiramate EG pour prévenir la migraine, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et contactez votre médecin pour évaluer si vous avez besoin d'un autre traitement.
- Si vous prenez Topiramate EG pour l'épilepsie, n'arrêtez pas de prendre ce médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin car cela pourrait aggraver votre maladie. L'aggravation de votre épilepsie peut vous mettre en danger ou mettre votre enfant à naître en danger.
- Votre médecin réévaluera votre traitement et envisagera d'autres traitements. Le médecin vous conseillera au sujet des risques de Topiramate EG pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.
- Si Topiramate EG est utilisé pendant la grossesse, vous serez étroitement surveillée pour vérifier le développement de votre enfant à naître.

Assurez-vous de lire le guide patient que votre médecin vous remettra. Le guide patient est également disponible en scannant un QR-code, voir la rubrique 6 « Autres sources d'informations ». Une carte patient est fournie avec l'emballage de Topiramate EG pour vous rappeler des risques du topiramate pendant la grossesse.

Allaitement
La substance active de Topiramate EG (topiramate) passe dans le lait humain. 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.

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.

Filles et femmes en âge d'avoir des enfants :
Le traitement par Topiramate EG doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste dans le traitement de l'épilepsie ou de la migraine. Consultez votre médecin spécialiste pour réévaluer votre traitement au moins une fois par an.

Mode d'administration
- Prendre Topiramate EG exactement comme prescrit. Votre médecin vous demandera généralement de débuter 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 (tout particulièrement chez les enfants en bas âge qui sont exposés à des températures élevées)
- avoir des pensées d'automutilation, essayer de se provoquer de graves automutilations
- perte d'une partie du champ visuel

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- glaucome - blocage du fluide au niveau de l'œil entraînant une augmentation de la pression dans l'œil, une douleur ou une diminution de la vision
- difficultés à réfléchir, à se souvenir de certaines informations ou à résoudre des problèmes, être moins alerte ou conscient, se sentir très somnolent avec peu d'énergie ces symptômes peuvent être un signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans le sang (hyperammonémie), ce qui peut entraîner un changement de la fonction cérébrale (encéphalopathie hyperammoniémique)
- réactions cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique – ces derniers peuvent apparaître comme une éruption avec ou sans cloques. Irritations cutanées, lésions ou gonflement dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et autour des parties génitales. Les éruptions cutanées peuvent se transformer en dommages cutanés généralisés sévères (desquamation des couches externes de la peau et des membranes muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles.

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

- nez bouché, nez qui coule ou mal de gorge
- picotements, maux et/ou engourdissement de parties différentes du corps
- somnolence, fatigue
- sensations vertigineuses
- nausées, diarrhée
- perte de poids

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, comportement anormal
- 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'aine
- 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, hyperactivité, ralentissement 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 EG 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 reins, difficultés 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
- 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.

Les enfants
Les effets indésirables chez l'enfant sont généralement similaires à ceux observés chez l'adulte, mais les effets indésirables suivants peuvent apparaître plus souvent chez les enfants que chez les adultes :
- troubles de la concentration
- augmentation de la quantité d'acide dans le sang
- pensées de s'infliger à soi-même de graves blessures
- fatigue
- diminution ou augmentation de l'appétit
- agression, comportement anormal
- difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- impression de chanceler lors de la marche
- sensation de malaise
- diminution de la quantité de potassium dans le sang
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion
- yeux larmoyants
- battements cardiaques lents ou irréguliers

Les autres effets indésirables pouvant se produire chez les enfants sont :
Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)
- sensation de tournoiement (vertiges)
- vomissements
- fièvre

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)
- augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang
- hyperactivité

- sensation de chaleur
- troubles de l'apprentissage

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@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 ou 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 prégélatinisé
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.

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 - Stadastraβe 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
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 03/2025.

<u>Autres sources d'informations</u>

Les dernières informations approuvées (informations sur le produit, documents éducatifs) sur ce médicament sont disponibles en scannant le QR-code suivant avec un Smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site internet (URL) suivant :
https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc6a331e5c015ab3e4e1fe (Information du produit)
https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/65560455e524702e9be4f69a (DHPC)
https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/679cdb5ab7052326be042570 (Carte patient)

