

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr MYLAN-TOPIRAMATE

Comprimés de topiramate, Norme du fabricant

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **MYLAN-TOPIRAMATE**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **MYLAN-TOPIRAMATE**, adressez-vous à un professionnel de la santé. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MYLAN-TOPIRAMATE** sont disponibles.

À quoi sert MYLAN-TOPIRAMATE :

- pour contrôler l'épilepsie (crises épileptiques) chez les adultes et les enfants (de 6 ans et plus);
- avec d'autres médicaments antiépileptiques pour prendre en charge l'épilepsie chez les adultes et les enfants (de 6 ans et plus);
- pour prévenir la migraine chez les adultes (personnes âgées de 18 ans ou plus).

Comment fonctionne MYLAN-TOPIRAMATE :

MYLAN-TOPIRAMATE est un médicament antiépileptique utilisé pour traiter l'épilepsie. Il agit sur des substances chimiques dans le cerveau responsables d'envoyer des signaux aux nerfs. Cela diminue le risque d'avoir des crises épileptiques et des migraines.

Les ingrédients de MYLAN-TOPIRAMATE sont :

Ingrédient médicamenteux : topiramate

Ingrédients non médicamenteux : dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, glycolate d'amidon sodique et dioxyde de titane. Le comprimé dosé à 25 mg contient également de l'hydroxypropylméthylcellulose, du polyéthylène glycol 400 et du polysorbate 80. Le comprimé dosé à 100 mg contient également de l'hydroxypropylméthylcellulose, de l'oxyde de fer jaune, du lactose monohydraté et de la triacétine. Le comprimé dosé à 200 mg contient aussi de l'oxyde de fer rouge, du polyéthylène glycol, de l'alcool polyvinylique et du talc.

MYLAN-TOPIRAMATE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Des comprimés dosés à 25 mg, 100 mg et 200 mg

N'utilisez pas MYLAN-TOPIRAMATE dans les cas suivants :

- si vous (ou votre enfant) êtes allergique au topiramate ou à l'un des ingrédients de MYLAN-TOPIRAMATE.

- si vous avez besoin d'un traitement pour la migraine et que vous êtes enceinte, ou que vous êtes une femme en mesure de procréer et que vous n'utilisez pas de méthode efficace de contraception hautement efficace.

Consultez votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant avant d'utiliser MYLAN-TOPIRAMATE, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) de votre état actuel (ou de celui de votre enfant) et de vos problèmes de santé (ou de ceux de votre enfant), notamment si vous (ou votre enfant) :

- avez ou avez eu des calculs rénaux (pierres dans les reins);
- avez ou avez eu des problèmes de métabolisme ou des problèmes rénaux;
- avez ou avez eu des problèmes de foie;
- avez des conditions qui pourraient augmenter le risque de présenter une acidose métabolique (taux élevés d'acide dans le sang) comme :
 - une maladie rénale;
 - des troubles respiratoires sévères;
 - un état épileptique (crise épileptique qui dure plus de 5 minutes ou plus d'une crise épileptique sur une période de 5 minutes);
 - la diarrhée;
 - une intervention chirurgicale et
 - un régime cétogène (régime à faible teneur en glucides et à forte teneur en matières grasses);
- avez des antécédents d'hypercalciurie (taux élevés de calcium dans l'urine);
- exercez des activités où une perte de conscience pourrait vous exposer, vous, votre enfant, ou ceux qui vous entourent, à un grave danger (comme la natation, la conduite d'une voiture, l'escalade en haute altitude, etc.);
- **allaitez ou envisagez d'allaiter. Topiramate peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé;**
- **êtes enceinte ou envisagez de le devenir. MYLAN-TOPIRAMATE est contre-indiqué chez les femmes enceintes pour la prévention de la migraine;**
- avez un problème de croissance.

Autres mises en garde :

MYLAN-TOPIRAMATE peut causer des effets graves comme :

- **Hyperammoniémie :**
Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut causer une hyperammoniémie (taux élevés d'ammoniaque dans le sang) qui peut perturber le cerveau. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez ou présentez une léthargie (manque d'énergie), des vomissements, des changements de votre état mental ou une hypothermie (température basse du corps) inexplicables. Votre professionnel de la santé pourra surveiller votre état de santé et les taux d'ammoniaque dans votre sang. Cela l'aidera à décider de cesser le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE.

- **Oligohidrose et hyperthermie :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut causer une oligohidrose (diminution ou absence de transpiration) et une hyperthermie (température élevée du corps), en particulier chez les enfants. Votre professionnel de la santé vous surveillera de près, vous ou votre enfant, pour détecter des symptômes de diminution de la transpiration et d'augmentation de la température du corps. Toutefois, si vous ou votre enfant constatez ou présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Vous ou votre enfant devez être bien hydraté avant et pendant la pratique d'activités telles que l'exercice physique ou l'exposition à des températures chaudes. Informez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant prenez des médicaments qui augmentent le risque de développer des troubles liés à la chaleur (p. ex., des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique et des médicaments ayant une activité anticholinergique).

- **Acidose métabolique :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut causer une acidose métabolique (taux élevés d'acide dans le sang) chez les adultes et les enfants. Cela peut rendre les os plus fragiles ou mous (ostéoporose, ostéomalacie ou ostéopénie) ou entraîner une respiration rapide, un manque d'énergie persistant, une perte d'appétit, des problèmes cardiaques, une pensée confuse ou une baisse du niveau de conscience. Si vous ou votre enfant présentez ou constatez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé peut vous demander, à vous ou à votre enfant, d'effectuer un test sanguin pour mesurer le taux d'acide dans le sang avant et régulièrement pendant le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE.

- **Déficience mentale et motrice :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut avoir une incidence sur votre performance mentale et motrice et causer un ralentissement psychomoteur, une difficulté à vous concentrer, des problèmes d'élocution (pour parler), des difficultés à trouver des mots, une somnolence, de la fatigue et des troubles de l'humeur.

- **Problèmes oculaires (touchant les yeux) :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut causer des problèmes oculaires qui peuvent entraîner une perte de la vue. Si vous ou votre enfant constatez que votre vue change ou si vous avez mal aux yeux, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé et demandez de l'aide médicale. Votre professionnel de la santé pourrait cesser le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE.

- **Calculs rénaux :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE a été associé à la formation de calculs rénaux, en particulier chez les patients qui présentent un risque accru de développer des calculs rénaux. Votre professionnel de la santé vous recommandera, à vous ou à votre enfant, de boire beaucoup de liquide lorsque vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE pour réduire le risque de développer des calculs rénaux.

- **Réactions cutanées (touchant la peau) graves :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE et les réactions allergiques peuvent causer des réactions cutanées graves, y compris un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou une nécrolyse

épidermique toxique (NET). Cela peut entraîner des symptômes comme des éruptions cutanées, des maux de gorge, de la fièvre et des ulcères (lésions) dans la bouche. Si vous ou votre enfant constatez tout signe de réactions cutanées graves (même des symptômes légers), informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé pourrait cesser le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE.

- **Pensées ou comportements suicidaires :**

Les médicaments antiépileptiques comme MYLAN-TOPIRAMATE peuvent augmenter le risque de pensées et de comportements suicidaires (se faire du mal ou se suicider). Si vous avez ces pensées à un moment donné, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

- **Perte de poids :**

Le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE peut entraîner une perte de poids. Votre professionnel de la santé pourra vous demander ou demander à votre enfant de prendre un supplément alimentaire ou d'augmenter votre consommation alimentaire.

Consultez le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur ces effets secondaires et sur d'autres effets secondaires graves.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : MYLAN-TOPIRAMATE peut causer de la somnolence, des étourdissements, des troubles visuels, une vision trouble et d'autres symptômes liés. Avant de conduire ou de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à MYLAN-TOPIRAMATE.

Analyses de laboratoire et surveillance : Votre professionnel de la santé pourra surveiller et évaluer votre état de santé en vous faisant faire des analyses sanguines. Ces analyses peuvent être effectuées avant et pendant votre traitement par MYLAN-TOPIRAMATE pour mesurer le taux de bicarbonate et d'ammoniaque.

Grossesse et allaitement :

MYLAN-TOPIRAMATE peut altérer le bon fonctionnement des contraceptifs hormonaux. Si vous prenez des contraceptifs hormonaux, informez votre professionnel de la santé de tout changement dans vos saignements menstruels (saignements/tachetures [petits saignements vaginaux] intermenstruels). Cela pourrait être un signe que votre méthode de contraception ne fonctionne pas aussi bien qu'elle le devrait. De plus, votre professionnel de la santé pourrait vous demander de faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par MYLAN-TOPIRAMATE. Votre professionnel de la santé vous remettra un guide pour les patient·e·s qui contient d'importants renseignements sur la sécurité des femmes en mesure de procréer qui reçoivent un traitement par MYLAN-TOPIRAMATE.

Épilepsie seulement

- Si vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE durant la grossesse, votre bébé a un risque accru de malformations congénitales appelées bec-de-lièvre et fente palatine, ainsi qu'un risque accru d'autres malformations (p. ex. anomalies touchant diverses parties ou organes du corps y compris les membres et le cœur). 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.

- Si vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE durant la grossesse, votre enfant peut présenter un risque accru de troubles de comportement ou d'apprentissage, comme un trouble du spectre de l'autisme ou une déficience intellectuelle.
- Discutez avec votre professionnel de la santé, car il pourrait exister d'autres médicaments pour traiter votre maladie qui comportent un moindre risque de malformations congénitales.
- Si vous êtes enceinte, pouvez le devenir ou pensez être enceinte et que vous recevez un traitement contre l'épilepsie, vous devez parler à votre professionnel de la santé de la possibilité d'utiliser un traitement autre que MYLAN-TOPIRAMATE. Si la décision d'utiliser MYLAN-TOPIRAMATE est prise, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant votre traitement. Vous devez discuter avec votre professionnel de la santé de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE.
- Un traitement par le topiramate pendant la grossesse peut causer une acidose métabolique qui pourrait avoir des effets nocifs sur votre bébé. Parlez à votre professionnel de la santé si MYLAN-TOPIRAMATE a provoqué une acidose métabolique durant votre grossesse.
- Si vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE pendant votre grossesse, vous pourriez avoir un travail prématuré ou votre bébé pourrait naître prématurément (accouchement prématuré). Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur ce risque pendant la grossesse.
- Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Vous et votre professionnel de la santé devrez décider si vous continuez à prendre MYLAN-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.

Registre des grossesses : Si vous devenez enceinte alors que vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE, discutez avec votre professionnel de la santé 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 [sécurité d'emploi] des médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Des renseignements sur ce registre sont également disponibles sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.

Prévention de la migraine seulement

- MYLAN-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 hautement efficace.

Ne cessez pas de prendre MYLAN-TOPIRAMATE sans d'abord en avoir discuté avec votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de MYLAN-TOPIRAMATE peut causer des problèmes graves, y compris des crises épileptiques.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec MYLAN-TOPIRAMATE :

- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque comme la digoxine;
- dépresseurs du système nerveux central (SNC) comme l'alcool;
- des médicaments contenant des hormones utilisés pour la contraception (contraceptifs hormonaux), y compris pilules, implants, timbres ou injections;

- médicaments utilisés pour traiter le diabète comme la metformine, le glyburide ou la pioglitazone;
- médicaments utilisés pour traiter le trouble bipolaire comme le lithium ou la rispéridone;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression comme l'amitriptyline;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypertension comme le diltiazem ou l'hydrochlorothiazide;
- médicaments pour éclaircir le sang comme les anticoagulants ;
- médicaments qui augmentent le risque de développer des calculs rénaux comme l'acétazolamide;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (crises épileptiques) comme la phénytoïne, l'acide valproïque (valproate) ou la carbamazépine.

Comment utiliser MYLAN-TOPIRAMATE :

- Les comprimés MYLAN-TOPIRAMATE sont habituellement pris deux fois par jour (le matin et le soir). Toutefois, votre professionnel de la santé peut vous dire de le prendre une fois par jour, selon votre situation.
- Les comprimés MYLAN-TOPIRAMATE peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Les comprimés MYLAN-TOPIRAMATE doivent être avalés entiers avec beaucoup d'eau. Ne brisez pas ou n'écrasez pas vos comprimés.
- Vérifiez toujours que vous avez suffisamment de comprimés MYLAN-TOPIRAMATE en réserve pour ne pas vous trouver à court de médicament.
- N'arrêtez pas de prendre MYLAN-TOPIRAMATE et ne changez pas la quantité de MYLAN-TOPIRAMATE que vous ou votre enfant prenez sans avoir d'abord consulté votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose appropriée pour vous ou votre enfant. Prenez MYLAN-TOPIRAMATE exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Votre professionnel de la santé pourrait commencer par vous prescrire une faible dose et ajuster lentement votre dose au besoin.

Épilepsie seulement

MYLAN-TOPIRAMATE pris seul :

- **Adultes et enfants (6 ans et plus) :** La dose initiale est de 25 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 100 mg à 400 mg par jour divisée en deux doses.

MYLAN-TOPIRAMATE pris avec d'autres médicaments antiépileptiques :

- **Adultes (17 ans et plus) :** La dose initiale est de 50 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 200 mg à 400 mg par jour divisée en deux doses.
- **Enfants (de 2 à 16 ans) :** La dose initiale est de 25 mg le soir (ou moins selon le poids). Le professionnel de la santé déterminera la dose d'entretien appropriée en fonction du poids.

Prévention de la migraine seulement

- **Adultes (18 ans et plus) :** La dose de départ est de 25 mg le soir. La dose d'entretien habituelle est de 100 mg par jour divisée en deux doses.

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

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-TOPIRAMATE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence 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 oubliée en doublant la quantité de médicament lors de la prise suivante.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de MYLAN-TOPIRAMATE :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MYLAN-TOPIRAMATE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires chez les adultes comprennent : troubles de la coordination, ralentissement de la pensée, troubles de la mémoire, étourdissements, fatigue, picotements, maux de tête, infections des voies respiratoires supérieures (p. ex. rhume, bronchite), somnolence, agitation, diminution de l'appétit, troubles de la parole (p. ex. hésitation ou difficulté à trouver les mots), dépression, instabilité émotionnelle, sautes d'humeur, nausées, altérations du goût et perte de poids.

Les effets secondaires chez les enfants comprennent : 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, picotements et comportement agressif.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Rare			
Diminution de la transpiration et augmentation de la température du corps (fièvre)			✓
Troubles touchant les yeux : douleur soudaine et importante aux yeux, perte partielle ou totale de la vue, vision trouble, déformée, double ou qui se détériore, augmentation de la pression dans les yeux, cercle lumineux			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
autour des lumières, yeux rouges ou douloureux, pupilles dilatées, augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, paupières enflées et qui démangent, irritation des yeux, occlusion des veines des yeux (veines bouchées des yeux), nausée, vomissements, mal de tête important			
Hyperammoniémie (taux élevé d'ammoniaque dans le sang) : vigilance réduite, fatigue, vomissements, température basse du corps < 35 °C, confusion, irritabilité ou refus de manger de la viande ou des produits à teneur élevée en protéines		✓	
Calculs rénaux : sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale		✓	
Très rare			
Réaction allergique y compris réaction cutanée grave (p. ex. syndrome de Stevens Johnson [SSJ]) : peau rouge, urticaire, éruptions cutanées ou démangeaisons; enflure des lèvres, du visage, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps; difficulté à avaler ou à respirer; respiration sifflante ou essoufflement; fièvre, ulcères dans la bouche; rougeur, formation de cloques et/ou peau qui pèle (en particulier autour des lèvres, de la bouche, des			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
yeux, du nez ou des organes génitaux et accompagnés de fièvre, frissons, mal de tête, toux, courbatures ou de ganglions enflés); douleur dans la bouche ou dans les yeux; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements			
Confusion, problèmes de concentration, d'attention, de mémoire et/ou d'élocution (problème pour parler)		✓	
Acidose métabolique (taux élevé d'acide dans le sang) : fatigue inexplicée, perte d'appétit, rythme cardiaque irrégulier, altération du niveau de conscience, respiration rapide ou confusion		✓	
Pensées ou actes suicidaires (se faire mal ou se suicider)		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Conservez-le entre 15 et 30 °C dans un endroit sec.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur MYLAN-TOPIRAMATE :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.mylan.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent feuillet été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC.

Date d'approbation : 2025-12-12