

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### \*GLN-TOPIRAMATE

#### Comprimés de topiramate

Lisez attentivement avant de commencer à prendre GLN-TOPIRAMATE et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de GLN-TOPIRAMATE.

#### Pourquoi GLN-TOPIRAMATE est-il utilisé?

GLN-TOPIRAMATE est utilisé :

- pour contrôler l'épilepsie (crises épileptiques) chez les adultes et les enfants (de 6 ans et plus);
- avec d'autres antiépileptiques pour prendre en charge l'épilepsie chez les adultes et les enfants (de 2 ans et plus);
- pour prévenir la migraine chez les adultes (18 ans et plus).

#### Comment GLN-TOPIRAMATE agit-il?

GLN-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.

#### Quels sont les ingrédients dans GLN-TOPIRAMATE?

Ingrédient médicamenteux : topiramate

Ingrédients non médicamenteux :

Lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon préféragé, glycolate d'ammonium sodique.

Les emballages des comprimés contiennent les ingrédients inactifs suivants :  
25 mg : hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol 400, polysorbate 80, et dioxyde de titane.

100 mg et 200 mg : hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol 400, polysorbate 80, et dioxyde de titane.

#### GLN-TOPIRAMATE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 25 mg, 100 mg, et 200 mg

#### Ne prenez pas GLN-TOPIRAMATE si :

- vous (ou votre enfant) êtes allergique au topiramate ou à l'un des ingrédients de GLN-TOPIRAMATE;
- 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 très efficace de contraception.

#### Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre GLN-TOPIRAMATE afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament, y compris à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous (ou votre enfant) :

- avez eu ou avez eu des calculs rénaux (pierres dans les reins);
- avez eu ou avez eu des problèmes de métabolisme ou des problèmes rénaux;
- avez eu ou avez eu des problèmes de foie;
- avez eu 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/ou un régime cétogène (régime à faible teneur en glucides et à forte teneur en matières grasses);
  - avez des antécédents familiaux 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. GLN-TOPIRAMATE peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé;
  - avez eu un épisode de diabète de type 1. GLN-TOPIRAMATE est contre-indiqué chez les femmes enceintes pour la prévention de la migraine;
  - avez un problème de croissance.

#### Autres mises en garde à connaître :

#### GLN-TOPIRAMATE peut causer des effets graves comme :

- Hyperammonémie** : un traitement par GLN-TOPIRAMATE peut causer une hyperammonémie (taux élevés d'ammoniac 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 symptômes de désorientation ou une hyperémie (rougeur au visage), une hypotension basse du corps inexpliquée. Votre professionnel de la santé pourra surveiller votre état de santé et les taux d'ammoniac dans votre sang. Cela l'aidera à décider de cesser le traitement par GLN-TOPIRAMATE.

#### Oligohydrosie et hyperthermie

Le traitement par GLN-TOPIRAMATE peut causer une oligohydrosie (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 et/ou de la température ambiante. Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des symptômes de diminution de la transpiration ou d'augmentation de la température du corps et/ou de la température ambiante (15 °C à 30 °C), si vous avez un enfant constipé ou présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Vous ou votre enfant devez être bien hydratés 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'acétylcholinestérase et des médicaments ayant une activité anticholinergique).

#### Acidose métabolique :

Le traitement par GLN-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 moins (ostéopore, 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 ces symptômes, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé. Informez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez un symptôme de la liste ci-dessous. Votre professionnel de la santé vous demandera si 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 GLN-TOPIRAMATE.

#### Déficience mentale et motrice

Le traitement par GLN-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 GLN-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 médecin pourrait cesser le traitement par GLN-TOPIRAMATE.

#### Calculs rénaux :

Le traitement par GLN-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 GLN-TOPIRAMATE pour réduire le risque de survenue des calculs rénaux.

#### Réactions cutanées (touchant la peau) graves :

Le traitement par GLN-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 (désions) 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 médecin pourrait cesser le traitement par GLN-TOPIRAMATE.

#### Pensées ou comportements suicidaires :

Les médicaments antiépileptiques comme GLN-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 GLN-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 :** GLN-TOPIRAMATE peut causer de la somnolence, des étourdissements, des troubles visuels, une vision trouble et d'autres symptômes liés à GLN-TOPIRAMATE. Avant de conduire ou de faire des tâches qui nécessitent une attention particulière, attendez de voir comment vous réagissez à GLN-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 GLN-TOPIRAMATE pour mesurer le taux de bicarbonate et d'ammoniac.

#### Grossesse et allaitement :

GLN-TOPIRAMATE peut réduire l'efficacité des contraceptifs. Si vous prenez des contraceptifs oraux, informez votre médecin de tout changement dans vos saignements menstruels (saignements/lachetures [petits saignements vaginaux] intermenstruels).  
De plus, il est possible que votre médecin vous demande de passer un test de grossesse avant de commencer à prendre GLN-TOPIRAMATE.

#### EPILEPSIE SEULEMENT

Si vous prenez GLN-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.

○ Votre enfant est à risque de développer de l'autisme ou d'autres incapacités intellectuelles.

○ Discutez avec votre professionnel de la santé, car il pourrait évaluer 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 par GLN-TOPIRAMATE, discutez avec votre professionnel de la santé de la possibilité d'utiliser un traitement autre que GLN-TOPIRAMATE. Si la décision d'utiliser GLN-TOPIRAMATE est prise, vous devez utiliser une méthode de contraception très efficace pendant votre traitement. Vous devez discuter avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser pendant que vous prenez GLN-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 GLN-TOPIRAMATE a provoqué une acidose métabolique durant votre grossesse.

○ Si vous prenez GLN-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 le risque pendant la grossesse.

○ Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez GLN-TOPIRAMATE, informez-en immédiatement votre médecin. Vous et votre médecin devez décider si vous continuez à prendre GLN-TOPIRAMATE pendant que vous êtes enceinte.

**Registre des grossesses :** Si vous devenez enceinte alors que vous prenez GLN-TOPIRAMATE, discutez avec votre médecin de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug (NAED) 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

○ GLN-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 très efficace.

○ Ne cessez pas de prendre GLN-TOPIRAMATE sans d'abord en avoir discuté avec votre professionnel de la santé. L'arrêt soudain de GLN-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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec GLN-TOPIRAMATE :**

- médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque comme la digoxine;
- dépresseurs du système nerveux central (SNC) comme l'alcool;
- médicaments contenant des hormones, utilisés pour la contraception (contraceptifs hormonaux) y compris les pilules, les implants, les timbres ou les injections;
- médicaments utilisés pour traiter le diabète comme la metformine, le glyburide ou la piglitazone;
- 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'acétoazolamide;
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (crises épileptiques) comme la phénytoïne, l'acide valproïque (valproate) ou la carbamazépine.

#### Comment prendre GLN-TOPIRAMATE :

- Les comprimés de GLN-TOPIRAMATE sont généralement pris deux fois par jour (le matin et le soir). Toutefois, votre médecin pourrait vous indiquer de les prendre une fois par jour selon votre situation.
- Les comprimés GLN-TOPIRAMATE peuvent être pris avec ou sans nourriture.
- Les comprimés GLN-TOPIRAMATE doivent être avalés entiers avec beaucoup d'eau. Ne pas briser ni écraser vos comprimés.
- Vérifiez toujours si vous avez suffisamment de comprimés GLN-TOPIRAMATE pour ne pas être à court.
- Le professionnel de la santé de GLN-TOPIRAMATE ne change pas la quantité de GLN-TOPIRAMATE que vous ou votre enfant prenez sans d'abord vérifier auprès de votre médecin.

#### Dose habituelle :

Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous ou votre enfant. Prenez GLN-TOPIRAMATE exactement comme prescrit par votre médecin. Votre médecin pourrait commencer par vous prescrire une faible dose et ajuster lentement votre dose au besoin.

#### EPILEPSIE SEULEMENT

GLN-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.

GLN-TOPIRAMATE pris avec d'autres 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 les 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 prise en deux doses.

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

#### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de GLN-TOPIRAMATE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 omise en doublant la quantité de médicament lors de la prise suivante.

#### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à GLN-TOPIRAMATE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous

prenez GLN-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, diminution de l'appétit, troubles de la parole (p. ex. hésitation ou difficultés 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.

Symptôme / effet	Effets secondaires graves et mesures à prendre		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Consultez votre professionnel de la santé. Seule si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>RARE</b> Diminution de la transpiration et augmentation de la température du corps (fièvre)			✓
<b>Calculs rénaux :</b> sang dans l'urine ou douleurs au bas du dos ou dans la région génitale		✓	
<b>TRESS RARE</b> Réaction allergique y compris réaction cutanée grave (p. ex. syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)) : peau rouge, urticaire, éruptions cutanées ou démanagements; 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 yeux, du nez ou des organes génitaux et accompagnés de fièvre, frissons, mal de tête, toux, courbatures ou de gargouillements); 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)		✓	
<b>Acidose métabolique</b> (taux élevés d'acide dans le sang) : fatigue inexpliquée, 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)		✓	
<b>Déclaration des effets secondaires</b> Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en : ● Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables <a href="http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets/canada/declaration-des-effets-indesirables">www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets/canada/declaration-des-effets-indesirables</a> pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par téléphone; ou ● Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.			

**Remarque :** Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

#### Entreposage :

- N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Les comprimés GLN-TOPIRAMATE doivent être conservés dans un contenant hermétique à la température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de l'humidité.
- Gardez hors de la portée de la vue des enfants.

#### Pour en savoir davantage au sujet de GLN-TOPIRAMATE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site web de Santé Canada [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-base-donnees-produits-pharmaceutiques](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-base-donnees-produits-pharmaceutiques); ou peut être obtenu en communiquant avec Glenmark Pharmaceuticals Canada Inc. au 1-844-901-7468.

Ce dépliant a été rédigé par :

Glenmark Pharmaceuticals Canada Inc.

Dernière révision: Le 23 janvier 2024