

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/05/2017

Dénomination du médicament

**EPITOMAX 15 mg, gélule
topiramate**

Encadré

Veillez 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 EPITOMAX 15 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPITOMAX 15 mg, gélule ?
3. Comment prendre EPITOMAX 15 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPITOMAX 15 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPITOMAX 15 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiépileptiques, autres antiépileptiques, préparations antimigraineuses, code ATC : N03AX11

EPITOMAX 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPITOMAX 15 mg, gélule ?

Ne prenez jamais EPITOMAX 15 mg, gélule

- si vous êtes allergique au topiramate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- pour la prévention de la migraine si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de devenir enceinte et que vous n'utilisez pas de contraception hautement efficace (voir rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations).

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 EPITOMAX.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EPITOMAX si vous :

- avez des problèmes rénaux, en particulier des calculs rénaux, ou si vous êtes sous dialyse rénale,
- avez des antécédents d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique),
- avez des problèmes hépatiques,
- avez des problèmes oculaires, en particulier un glaucome,
- avez un problème de croissance,
- suivez un régime riche en graisses (régime cétogène),
- êtes enceinte ou pouvez devenir enceinte (voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations).

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 EPITOMAX.

Il est important de ne pas arrêter votre traitement sans consulter d'abord votre médecin.

Prévenez votre médecin avant de prendre tout médicament contenant du topiramate qui vous serait donné en remplacement d'EPITOMAX.

Vous pouvez perdre du poids lors de l'utilisation d'EPITOMAX. 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 qu'EPITOMAX ont eu des pensées autodestructrices ou suicidaires. Si à un moment vous avez ces pensées, contactez immédiatement votre médecin.

EPITOMAX peut dans de rares cas causer des concentrations élevées d'ammoniaque dans le sang (observées dans les tests sanguins) ce qui peut induire un changement de la fonction cérébrale, surtout si vous prenez également un médicament appelé acide valproïque ou valproate de sodium.

Puisque cela peut être grave, informez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants apparaissent (voir également rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ») :

- pensée confuse, difficulté à se souvenir de certaines informations, ou résoudre des problèmes
- être moins alerte ou conscient
- se sentir très somnolent avec peu d'énergie

Le risque de développer ces symptômes peut augmenter avec des doses élevées d'EPITOMAX.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et EPITOMAX 15 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EPITOMAX et certains autres médicaments peuvent avoir des effets l'un sur l'autre. Parfois la dose de certains de vos autres médicaments ou d'EPITOMAX devra être adaptée.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- d'autres médicaments qui altèrent ou diminuent votre capacité à réfléchir, votre concentration ou votre coordination musculaire (par exemple, médicaments déprimeurs du système nerveux central tels que les médicaments myorelaxants et sédatifs).
- une pilule contraceptive. EPITOMAX peut rendre votre pilule contraceptive moins efficace. Par conséquent, une méthode alternative de contraception efficace sera discutée avec votre médecin.

Informez votre médecin si votre saignement au cours des règles est modifié alors que vous êtes sous pilule contraceptive et EPITOMAX.

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 flunarizine, le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (une préparation à base de plantes pour traiter la dépression). 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 EPITOMAX.

EPITOMAX 15 mg, gélule avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre EPITOMAX avec ou sans nourriture. Buvez de grandes quantités de liquides au cours de la journée afin d'éviter la formation de calculs rénaux pendant le traitement par EPITOMAX. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par EPITOMAX.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin et vous discuterez de l'utilisation de contraceptifs et si EPITOMAX vous convient.

Comme pour tous les médicaments antiépileptiques, il existe un risque pour le fœtus lorsqu'EPITOMAX est pris pendant la grossesse. Assurez-vous d'avoir bien compris les risques et les bénéfices à utiliser EPITOMAX pour l'épilepsie pendant la grossesse.

Vous ne devez pas prendre EPITOMAX dans la prévention de la migraine si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être et que vous n'utilisez pas de contraception efficace.

Les mères qui allaitent pendant le traitement par EPITOMAX doivent informer le médecin dès que possible si le bébé présente des signes inhabituels.

Grossesse

Il existe un risque pour le fœtus lorsqu'EPITOMAX est pris pendant la grossesse. Les risques suivants ont été rapportés chez les enfants dont la mère a pris de l'EPITOMAX pendant la grossesse :

- risque augmenté de malformations (en particulier de fentes labiales et/ou palatines ou d'hypospadias (anomalie de l'orifice de l'urètre)) en cas de prise du traitement en début de grossesse,
- faible poids de naissance,
- petit poids par rapport à l'âge gestationnel.

En cas de traitement pour l'épilepsie :

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin devra réévaluer votre traitement. Si le traitement est maintenu, assurez-vous :

- d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace
- d'avoir bien compris les risques connus et les bénéfices à utiliser EPITOMAX pour l'épilepsie pendant la grossesse.

Prévenez votre médecin dès que vous planifiez une grossesse pour qu'une consultation préconceptionnelle soit prévue.

Si vous êtes enceinte :

- votre traitement devra être réévalué
- n'arrêtez pas votre traitement avant que votre médecin ne vous en donne l'accord
- vous serez surveillée de très près à la fois pour la prise en charge de votre épilepsie ainsi que pour vérifier le développement de votre fœtus.

En cas de traitement pour la prévention de la migraine :

Vous ne devez pas prendre EPITOMAX si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être et que vous n'utilisez pas de contraception hautement efficace.

Allaitement

Les mères qui allaitent pendant le traitement par EPITOMAX 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 EPITOMAX. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

EPITOMAX 15 mg, gélule contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EPITOMAX 15 mg, gélule ?

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.

- Votre médecin vous demandera généralement de débiter le traitement à une dose faible d'EPITOMAX et augmentera lentement votre dose jusqu'à la dose la mieux adaptée pour vous.
- Les gélules d'EPITOMAX peuvent être avalées entières ou peuvent être ouvertes et réparties sur une cuillère à café de nourriture molle de n'importe quel type, par exemple, compote de pommes, crème anglaise, glace, porridge, dessert ou yaourt. Boire immédiatement après pour être sûr que tout le mélange médicament et nourriture est avalé.
 - Tenir la gélule droite afin de pouvoir lire le mot « TOP ».
 - Enlever en tournant prudemment la partie transparente de la gélule. Vous trouverez peut-être plus facile de faire ceci au-dessus d'une petite quantité de nourriture sur laquelle vous répartirez les granules.
 - Répartir la totalité du contenu de la gélule sur une cuillère de nourriture semi-solide, en vous assurant que la totalité de la dose prescrite est répartie sur la nourriture.
 - Assurez-vous d'avaler immédiatement la totalité de la cuillère de mélange médicament/nourriture. Evitez de mâcher. Boire immédiatement afin de s'assurer que tout le mélange est avalé.
- Ne jamais conserver une partie du mélange médicament/nourriture pour une utilisation ultérieure.
- EPITOMAX 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 EPITOMAX.

Si vous avez pris plus d'EPITOMAX 15 mg, gélule que vous n'auriez dû

- Consultez immédiatement un médecin. Prendre la boîte de médicament avec vous.
- Vous pouvez vous sentir endormi, fatigué, ou moins alerte ; manquer de coordination ; avoir des difficultés à parler ou à se concentrer ; avoir une vision double ou floue; avoir une sensation de vertige due à une pression artérielle basse ; vous sentir déprimé ou agité ; ou avoir des douleurs abdominales ou des convulsions (crises épileptiques).

Un surdosage peut survenir si vous prenez d'autres médicaments en même temps qu'EPITOMAX.

Si vous oubliez de prendre EPITOMAX 15 mg, gélule

- 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 votre 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 EPITOMAX 15 mg, gélule

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin ne vous le dise. 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin, ou consultez un service médical immédiatement si vous avez les effets indésirables suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- dépression (nouvelle ou aggravée)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- convulsions (crises épileptiques)
- anxiété, irritabilité, changement de l'humeur, confusion, désorientation
- problèmes de concentration, ralentissement de la pensée, perte de mémoire, des problèmes de mémoire (nouvelle apparition, changement soudain ou sévérité accrue)
- calculs rénaux, uriner de façon fréquente ou douloureuse

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- niveau d'acide augmenté dans le sang (peut causer des difficultés respiratoires, y compris un essoufflement, perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue excessive, et battements cardiaques rapides ou irréguliers)
- diminution ou perte de la transpiration (en particulier chez les jeunes enfants exposés à de fortes températures)
- avoir des pensées d'automutilation grave, essayer de se provoquer de graves automutilations
- perte d'une partie du champ visuel

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- glaucome – blocage du fluide au niveau de l'œil entraînant une augmentation de la pression dans l'œil, une douleur, ou une vision diminuée
- pensée confuse, difficulté 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 le signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang (hyperammoniémie), ce qui peut entraîner une modification dans le fonctionnement du cerveau (encéphalopathie hyperammonémique)

D'autres effets indésirables incluent les suivants, s'ils deviennent graves, parlez-en à votre médecin ou pharmacien :**Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)**

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

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- anémie (faible numération des globules rouges)
- réaction allergique (comme une éruption cutanée, des rougeurs, des démangeaisons, gonflement du visage, urticaire)
- perte d'appétit, diminution de l'appétit
- agressivité, agitation, colère, comportement anormal
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- problèmes ou troubles du langage, troubles de l'élocution
- maladresse ou manque de coordination, sensation d'instabilité lors de la marche
- diminution de la capacité à effectuer des tâches de routine
- diminution, perte, ou pas de goût
- tremblements ou secousses musculaires involontaires ; mouvements rapides et incontrôlables des yeux
- perturbation visuelle, comme une vision double, une vision floue, une diminution de la vision, troubles de l'accommodation
- sensation de tournoiement (vertiges), bourdonnements dans les oreilles, douleur à l'oreille
- essoufflement
- toux

- saignements de nez
- fièvre, ne pas se sentir bien, faiblesse
- vomissement, constipation, douleur ou gêne abdominale, indigestion, infection de l'estomac ou de l'intestin
- sécheresse de la bouche
- perte de cheveux
- démangeaisons
- douleur ou enflure des articulations, spasme ou tremblement musculaire, douleur ou faiblesse musculaire, douleur dans la poitrine
- prise de poids

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements), diminution des globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, diminution du taux de potassium dans le sang
- augmentation des enzymes du foie, augmentation des éosinophiles (un type de globule blanc) dans le sang
- gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne
- augmentation de l'appétit
- humeur euphorique
- entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas, trouble mental grave (psychose)
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion, méfiance inhabituelle, attaque de panique
- problème de lecture, troubles de l'élocution, problème d'écriture
- impatience, hyperactivité
- ralentissement de la pensée, diminution de l'état d'éveil ou de la vigilance
- réduction ou ralentissement des mouvements du corps, mouvements musculaires involontaires anormaux ou répétitifs
- évanouissement
- sens du toucher anormal ; altération du sens du toucher
- trouble, déformation ou pas d'odorat
- sentiment ou sensation inhabituel pouvant précéder une migraine ou un certain type de crise épileptique
- sécheresse oculaire, sensibilité des yeux à la lumière, tics de la paupière, yeux larmoyants
- diminution ou perte de l'ouïe, perte de l'ouïe au niveau d'une seule oreille
- pouls irrégulier ou lent, sensation que votre cœur bat dans votre poitrine
- pression artérielle basse, pression artérielle basse lors du passage à la position debout (par conséquent, certaines personnes prenant EPITOMAX peuvent se sentir faibles, étourdiés, ou s'évanouir lorsqu'elles se lèvent ou se redressent brusquement)
- bouffées de chaleur, sensation de chaleur
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- flatulences excessives, brûlures d'estomac, gonflement ou ballonnement abdominal
- saignements des gencives, augmentation de la salive, baver, mauvaise haleine
- prise excessive de liquides, soif

- décoloration de la peau
- raideur musculaire, douleurs dans le côté
- sang dans les urines, incontinence (absence de contrôle) urinaire, besoin urgent d'uriner, douleur rénale ou au niveau du flanc
- difficulté à obtenir ou maintenir une érection, dysfonction sexuelle
- symptômes pseudo-grippaux
- doigts et orteils froids
- sentiment d'ivresse
- troubles de l'apprentissage

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- humeur anormalement euphorique
- perte de conscience
- cécité d'un œil, cécité temporaire, cécité nocturne
- œil paresseux
- gonflement dans les yeux et autour des yeux
- engourdissement, picotements et modification de la couleur (blanc, bleu puis rouge) des doigts et des orteils lorsqu'ils sont exposés au froid
- inflammation du foie, défaillance des fonctions du foie
- syndrome de Stevens-Johnson, un état potentiellement mortel qui peut se manifester par des lésions des muqueuses à plusieurs endroits (comme la bouche, le nez et les yeux), éruption cutanée et cloques
- odeur anormale de la peau
- gêne dans vos bras ou jambes
- affection rénale

Inconnu (la fréquence 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.
- nécrose épidermique toxique, un état mortel, encore plus sévère que le syndrome de Stevens-Johnson, caractérisé par des cloques et une desquamation généralisées des couches externes de la peau (voir effets indésirables rares)

Enfants

Les effets indésirables chez l'enfant sont généralement similaires à ceux observés chez l'adulte, mais les effets indésirables suivants sont plus fréquents chez l'enfant que chez l'adulte :

- problèmes de concentration
- niveau d'acide augmenté dans le sang
- avoir des pensées d'automutilation grave
- fatigue
- diminution ou augmentation de l'appétit
- agression, comportement anormal
- difficulté à s'endormir ou rester endormi

- sensation d'instabilité lors de la marche
- ne pas se sentir bien
- diminution du taux de potassium dans le sang
- ne montrer et/ou ne ressentir aucune émotion
- yeux larmoyants
- pouls irrégulier ou lent

Les autres effets indésirables pouvant survenir chez l'enfant sont :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- sensation de tournoiement (vertiges)
- vomissement
- 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPITOMAX 15 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, pour protéger les gélules de l'humidité.

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 EPITOMAX 15 mg, gélule

- La substance active est :

Topiramate..... 15 mg
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Microgranules neutres (amidon de maïs, saccharose), povidone, acétate de cellulose.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Encre d'impression : encre noire (oxyde de fer noir (E172), gomme laque et propylène glycol).

Qu'est-ce que EPITOMAX 15 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Microgranules de couleur blanche à blanc-cassé dans des gélules à corps blanc opaque marqué « 15 mg » et une tête transparente marquée « TOP ».

Flacon en plastique opaque en (PEHD) avec bouchon sécurité enfant contenant 28 ou 60 gélules de microgranules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

TSA 91003

92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS

TSA 91003

92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN-CILAG S.P.A

VIA C. JANSSEN

LOC. BORGO S. MICHELE

04100 LATINA (LT)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.