ANSM - Mis à jour le : 18/09/2025

Dénomination du médicament

EPITOMAX 25 mg, gélule
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.

Encadré

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 EPITOMAX 25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EPITOMAX 25 mg, gélule ?
3. Comment prendre EPITOMAX 25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPITOMAX 25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPITOMAX 25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais EPITOMAX 25 mg, gélule

- 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 EPITOMAX si vous êtes enceinte.

- Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre EPITOMAX sauf si vous utilisez une contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. Voir ci-dessous la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité - conseils importants pour les femmes ».

Traitement de l'épilepsie

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

- Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous ne devez pas prendre EPITOMAX sauf si vous utilisez une contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et que EPITOMAX 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 d'EPITOMAX 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 ».

Assurez-vous de lire la brochure d'information destinée aux patientes que votre médecin vous remettra ou de scanner le QR-code pour y accéder (voir rubrique 6 « Autres sources d'informations »).
Une carte patiente est fournie avec l'emballage d'EPITOMAX pour vous rappeler des risques pendant la grossesse.

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 avant de prendre EPITOMAX :

- 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),
- Si vous êtes une femme susceptible d’avoir des enfants, EPITOMAX peut nuire gravement à l’enfant à naître s’il est pris pendant la grossesse. Vous devez utiliser une contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après l’arrêt du traitement par EPITOMAX. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d’informations.
- Si vous êtes enceinte, EPITOMAX 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 EPITOMAX.

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 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 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 ? »).

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 et adolescents

Si vous êtes un des parents ou tuteurs d'une fille ou adolescente traitée par EPITOMAX, 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 contraception hautement efficace (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Autres médicaments et EPITOMAX 25 mg, gélule

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.

Vérifiez en particulier auprès de votre médecin ou pharmacien si vous prenez :

- D'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. EPITOMAX 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 EPITOMAX.

Informez votre médecin si vous constatez une modification des saignements de votre cycle menstruel pendant que vous prenez des contraceptifs hormonaux et EPITOMAX. 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 digoxine, la rispéridone, le lithium, l'hydrochlorothiazide, la metformine, la pioglitazone, le glibenclamide, l'amitriptyline, l'halopéridol, le propranolol, le diltiazem, la venlafaxine, la flunarizine, le millepertuis *(Hypericum perforatum)* (une préparation à base de plantes pour traiter la dépression), la warfarine utilisée pour 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 EPITOMAX.

EPITOMAX 25 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 et allaitement

Conseils importants destinés aux femmes susceptibles d'avoir des enfants

EPITOMAX peut nuire gravement à l'enfant à naître. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, consultez votre médecin pour réévaluer votre traitement et discuter des risques au moins une fois par an et lorsque vous envisagez une grossesse.

Prévention de la migraine

- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser EPITOMAX si vous êtes enceinte.

- Pour la migraine, vous ne devez pas utiliser EPITOMAX si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception hautement efficace.

- Avant le début du traitement par EPITOMAX, un test de grossesse doit être réalisé chez une femme susceptible d'avoir des enfants.

Traitement de l'épilepsie

- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser EPITOMAX si vous êtes enceinte, sauf si aucun autre traitement ne permet un contrôle suffisant de vos crises d'épilepsie.

- Pour l'épilepsie, vous ne devez pas utiliser EPITOMAX si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une contraception hautement efficace. La seule exception est si vous avez un projet de grossesse et qu'EPITOMAX 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 d'EPITOMAX 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 et une fois par an, vous signerez avec votre médecin une attestation d'information partagée.

- Avant le début du traitement par EPITOMAX un test de grossesse doit être réalisé chez une femme susceptible d'avoir des enfants.

Si EPITOMAX est utilisé pendant la grossesse (quelle que soit la maladie pour laquelle le topiramate est utilisé), cela peut nuire gravement à l'enfant à naître.

- Si vous prenez EPITOMAX 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 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 EPITOMAX 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 EPITOMAX 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 ces risques pendant la grossesse. Il pourra réévaluer votre traitement par EPITOMAX et envisager d'autres traitements.

Nécessité d'utiliser une contraception hautement efficace chez les femmes susceptibles d'avoir des enfants :

- Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, parlez à votre médecin des autres traitements possibles à utiliser à la place d'EPITOMAX. Si EPITOMAX est le seul traitement adapté, vous devez utiliser une contraception hautement efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement par EPITOMAX.

- Vous devrez utiliser une 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 d'EPITOMAX chez les filles et adolescentes :

Si vous êtes un des parents ou tuteurs d'une fille ou adolescente traitée par EPITOMAX, 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 contraception hautement efficace.

Si vous avez un projet de grossesse alors que vous prenez EPITOMAX

- Prenez rendez-vous avec votre médecin spécialiste.

- N'arrêtez pas votre contraception seule sans en avoir discuté avec votre médecin.

- Si vous prenez EPITOMAX 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. Il/elle vous informera des risques d'EPITOMAX pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.

Si vous devenez enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte pendant que vous prenez EPITOMAX :

- Prenez un rendez-vous en urgence avec votre médecin spécialiste.

- Si vous prenez EPITOMAX pour prévenir la migraine, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez votre médecin pour évaluer si vous avez besoin d'un autre traitement.

- Si vous prenez EPITOMAX 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. Il/elle vous infomera des risques d'EPITOMAX pendant la grossesse. Il/elle pourra également vous adresser à un(e) autre spécialiste.

- Si EPITOMAX est utilisé pendant la grossesse, vous serez étroitement surveillée pour vérifier le développement de votre enfant à naître.

Assurez-vous de lire la brochure d'information destinée aux patientes que votre médecin vous remettra. La brochure d'information destinée aux patientes est également disponible en scannant un QR-code, voir la rubrique 6 « Autres sources d'informations ».

Une carte patiente est fournie avec l'emballage d'EPITOMAX pour vous rappeler les risques du topiramate pendant la grossesse.

Allaitement

La substance active d'EPITOMAX (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 EPITOMAX. 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 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 25 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 25 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 débuter 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.

Filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants :

Le traitement par EPITOMAX 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.

Si vous avez pris plus d'EPITOMAX 25 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 25 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 25 mg, gélule

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin ne vous le dise. Vos symptômes pourraient réapparaitre. 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 hyperammoniémique)

- réactions cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique – ces derniers peuvent apparaitre comme une éruption avec ou sans cloques, des irritations cutanées, lésions ou gonflements 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 de l'épiderme et des membranes muqueuses superficielles) avec des conséquences potentiellement mortelles.

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation de l'œil (uvéite) caractérisée par des symptômes tels que : rougeurs oculaires, douleur, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, perception de petites tâches ou vision trouble

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

- agression, 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'aine
- 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 inhabituelle 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, étourdies, 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
- 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.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER EPITOMAX 25 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 25 mg, gélule

- La substance active est

Topiramate..... 25 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : 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 25 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Microgranules de couleur blanche à blanc-cassé dans des gélules avec un corps blanc opaque marqué « 25 mg » et une tête transparente marquée « TOP ».

Flacon en plastique PEHD opaque avec une fermeture scellée qui contient 20, 28, 60 ou 100 gélules renfermant des granules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG
167 QUAI DE LA BATAILLE DE STALINGRAD
92130 ISSY LES MOULINEAUX

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 et le Royaume Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Autres sources d’informations

Les dernières informations approuvées sur ce médicament (guides destinés aux professionnels de santé et aux patientes, carte patiente, attestation d’information partagée et fiche d’aide à la dispensation) sont disponibles en scannant le QR-code suivant avec un Smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles sur le site internet (URL) suivant : https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-et-grossesse/topiramate-et-grossesse
{QR-code à intégrer}