

TOPIRAMATE

Conditions de prescription et de dispensation



Les médicaments à base de topiramate disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France dans le traitement de l'épilepsie et de la prévention de la migraine.

Epitomax® et génériques

Ces modalités de prescription et de dispensation doivent être appliquées à compter du **06/01/2025** pour toutes les **patientes**. Toutefois, les formulaires d'accord de soins restent valables jusqu'au terme de leur validité.



Risques liés à la prise de topiramate lors de la conception d'un enfant

- Chez les femmes, le topiramate expose à un risque élevé de **malformations chez le nouveau né** et des **troubles du développement** en cas d'exposition chez la femme enceinte.



PATIENT

Conditions de prescription et délivrance du topiramate

1 Chez le médecin prescripteur

Vous recevrez l'ordonnance de topiramate avec une explication des risques liés à la prise de topiramate lors de la conception : **malformations chez le nouveau né** et **troubles du développement**

On vous rappellera :

- L'utilisation obligatoire d'une contraception efficace sans interruption durant toute la durée du traitement et jusqu'à **1 mois après l'arrêt chez les femmes traitées par topiramate**.
- de n'arrêter en aucun cas le traitement sans en parler au médecin.
- de consulter votre médecin si vous envisagez de concevoir un enfant.

la nécessité d'effectuer un test de grossesse lorsque nécessaire pendant le traitement;

Vous devrez remplir et signer une attestation d'information partagée (AIP)

Vous recevrez un exemplaire de la brochure d'information patient à lire attentivement : [brochure filles/adolescentes/femmes](#)

2 À la pharmacie

Vous présenterez obligatoirement :

- L'ordonnance de topiramate datant de moins d'un an.
- L'attestation d'information partagée complétée et signée datant de moins d'un an

Le pharmacien s'assurera que vous avez bien reçu la brochure patient et vous remettra la carte patient



Recommandations de contraceptifs lors de la prise de carbamazépine

Moyens de contraception classés selon l'efficacité (l'indice de Pearl)

Recommandés

- Implant contraceptif*
- DIU hormonal
- DIU cuivre
- Vasectomie
- Stérilisation féminine
- Contraceptifs injectables*
- Pilule estro-progestative*
- Pilule progestative*
- Patch*
- Anneau vaginal*

* à utiliser avec un préservatif

Non Recommandés

- Préservatif masculin
- Préservatif féminin
- Diaphragme + spermicide
- Méthode de suivi du cycle
- Retrait
- Spermicide seul
- Cape cervicale

Liens utiles :

- <https://ansm.sante.fr/actualites/topiramate>
- [notice topiramate](#)
- Pour toutes questions sur le médicament et déclaration d'un EI : [centre de pharmacovigilance \(CRPV\)](#).
- Pour signaler un événement indésirable : [portail](#)