

Repanide® 25 mg, 50 mg, 100 mg

Topiramate Comprimé pelliculé

COMPOSITION ET PRÉSENTATIONS :

Topiramate 25 mg 50 mg 100 mg
Excipients : Cellulose microcristalline, mannitol, amidon de sodium glycolaté, amidon prégélatinisé, crospovidone, povidone, cire carnauba, stéarate de magnésium. Opadry
Boîte de 30 comprimés pelliculés.

INDICATIONS :

- Epilepsie :
- Traitement en monothérapie, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans.
- Traitement associé à d'autres antiépileptiques chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans.
- Prévention des migraines chez l'adulte.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• Traitement de l'épilepsie en monothérapie :

- Adulte : le traitement doit débuter par 1 comprimé de **Repanide®** 25 mg, le soir, pendant 1 semaine. Selon la tolérance, la posologie sera ensuite augmentée de 25 ou 50 mg/jour en 2 prises, par paliers d'une ou 2 semaines pour atteindre la posologie cible initiale recommandée : 1 comprimé de **Repanide®** 50 mg, 2 fois/ jour ou 1 comprimé de **Repanide®** 100 mg, 2 fois/ jour.

- Enfant à partir de 6 ans : le traitement doit débuter par 0,5 à 1 mg/kg le soir pendant la 1^{ère} semaine. Selon la tolérance, la posologie sera ensuite augmentée de 0,5 à 1 mg/kg/jour, en 2 prises, par paliers de 1 à 2 semaines pour atteindre la posologie cible initiale recommandée : 100 mg/jour.

• Traitement de l'épilepsie en association à d'autres antiépileptiques :

- Adulte : le traitement doit débuter par 1 comprimé de **Repanide®** 25 mg ou 50 mg, le soir, pendant 1 semaine. La posologie sera augmentée par paliers de 25-50 mg/jour en 2 prises.

La dose de 200 mg a été la dose minimale efficace.

- Enfant âgé de 2 ans et plus : la posologie journalière recommandée est de 5 à 9 mg/kg/jour en 2 prises, le soir, pendant la 1^{ère} semaine. La posologie doit être ensuite augmentée par paliers de 1 à 2 semaines, de 1 à 3 mg/kg/jour (en 2 prises), pour atteindre la posologie cliniquement optimale.

• Prévenir la crise migraineuse chez l'adulte :

Le traitement sera débuté par une faible dose, 1 comprimé de **Repanide®** 25 mg, le soir, pendant une semaine, puis augmenté à 1 comprimé de **Repanide®** 50 mg pendant une autre semaine jusqu'à la dose efficace tolérée 1 comprimé de **Repanide®** 50 mg, 2 fois /jour, parfois 1 comprimé de **Repanide®** 100 mg, 2 fois /jour.

Mode d'administration : Voie orale. Avaler le comprimé avec un verre d'eau, avant, pendant, ou après un repas.

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie au topiramate ou à l'un des excipients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Informez votre médecin en cas de :
 - Problèmes rénaux (calculs rénaux, dialyse), hépatiques, problèmes oculaires (glaucome, myopie aiguë).
 - Régime riche en graisses (régime cétogène), ou antécédents d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique).
 - Prise de pilule contraceptive (ce médicament peut la rendre moins efficace), ou perte de poids.

- Arrêt de traitement car il doit se faire de manière progressive.

- Apparition de troubles de la vision, d'idées ou pensées suicidaires, ou de troubles de l'humeur au cours du traitement.

• Chez la femme en âge de procréer, un test de grossesse doit être réalisé et une méthode de contraception hautement efficace doit être conseillée.

• Une hydratation adéquate au cours du traitement est très importante.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, particulièrement en cas de traitement aux autres antiépileptiques, médicaments qui altèrent ou diminuent la concentration, pilule contraceptive. **Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive hautement efficace.

Allaitement : L'allaitement est déconseillé au cours de ce traitement.

EFFETS SUR LA CONDUITE DES VEHICULES ET L'UTILISATION DES MACHINES :

Tenir compte du risque de survenue de somnolence, de sensation de vertiges, de troubles de la vision et/ou de vision trouble au cours du traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Très fréquents : dépression (nouvelle ou aggravée).

Fréquents : anxiété, irritabilité, changement de l'humeur, confusion, désorientation, troubles de concentration, perte de mémoire, calculs rénaux, envies fréquentes et douloureuses d'uriner, convulsions (crises épileptiques).

Peu fréquent : diminution de la transpiration.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste I

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E.Algérie:

Repanide® 25 mg : 11/ 15A 081/ 035.

Repanide® 50 mg : 11/ 15A 082/ 035.

Repanide® 100 mg : 11/ 15A 083/ 035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet –Alger, Algérie



Pharmalliance

ريبانيد® 25مغ، 50مغ، 100مغ

توبييرامات قرص مغلف

التركيب و الشكل :

توبييرامات 25مغ..... 50 مغ 100مغ
السواغات: سيلولوز ميكروكريستالين، مانيتول، نشاء جليكولات الصوديوم، نشاء قبل المهيلم، كروسوفيدون، بوفيدون، صمغ الكرنوبا، سنيترات المغنيزيوم، أوبادراي.
علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

دواعي الاستعمال :

- الصرع:
علاج وحيد، عند البالغين والأطفال ابتداء من 6 سنوات.
علاج مشترك مع مضادات الصرع الأخرى عند البالغين والأطفال ابتداء من سنتين.
- الوقاية من الصداع النصفي لدى البالغين.

الجرعة و طريقة الاستعمال :

الجرعة :

علاج الصرع كعلاج وحيد:

- البالغين: يجب أن يبدأ العلاج باستخدام قرص واحد من ريبانيد® 25 مغ، في المساء، لمدة أسبوع واحد. حسب قدرة التحمل، ينبغي زيادة الجرعة بـ 25 أو 50 مغ مرتين في اليوم تدريجياً في أسبوع واحد أو أسبوعين للوصول إلى الجرعة الأولية المنصوح بها: قرص من ريبانيد® 50 مغ، مرتين / اليوم أو قرص واحد ريبانيد® 100 مغ، مرتين/ اليوم.
- الأطفال ابتداء من 6 سنوات: يجب أن يبدأ العلاج من 0.5 إلى 1 مغ / كغ في المساء خلال الأسبوع الأول. حسب قدرة التحمل، ينبغي زيادة الجرعة بـ 0.5 إلى 1 مغ / كغ / اليوم مقسمة إلى جرعتين تدريجياً في أسبوع واحد أو أسبوعين للوصول إلى الجرعة الأولية المنصوح بها: 100مغ/اليوم.
علاج الصرع مشترك مع مضادات الصرع الأخرى:

- البالغين: يجب أن يبدأ العلاج باستخدام قرص واحد من ريبانيد® 25 مغ أو 50 مغ، في المساء، لمدة أسبوع واحد. يتم زيادة الجرعة تدريجياً بـ 25 أو 50 مغ/اليوم مقسمة إلى جرعتين.
جرعة 200 ملغ كانت الحد الأدنى للجرعة الفعالة.

- طفل عمره سنتين أو أكثر: الجرعة اليومية المنصوح بها هي من 5 إلى 9 مغ/كغ في اليوم مقسمة إلى جرعتين، مساءً، خلال الأسبوع الأول. ينبغي زيادة الجرعة تدريجياً، في أسبوع واحد أو أسبوعين، من 1 إلى 3 مغ/كغ في اليوم (مقسمة إلى جرعتين)، للوصول إلى الجرعة المثلى.
• الوقاية من الصداع النصفي عند الكبار :

يبدأ العلاج بجرعة منخفضة، قرص واحد من ريبانيد® 25 مغ، في المساء، لمدة أسبوع واحد، ثم تزداد الجرعة إلى قرص واحد من ريبانيد® 50 مغ لمدة أسبوع آخر حتى الوصول إلى الجرعة الفعالة المسموح بها أي قرص واحد من ريبانيد® 50 مغ، مرتين/ يوم، وأحياناً قرص واحد من ريبانيد® 100 مغ، مرتين/ يوم.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم. تناول القرص مع كوب من الماء. قبل، اثناء أو بعد الوجبات.

موانع الاستعمال :

حساسية ضد توبييرامات أو لأحد السواغات.

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

• أخبر الطبيب في حالة :
- مشاكل في الكلى (حصوات في الكلى، غسيل الكلى)، مشاكل في الكبد، مشاكل في العين (الزرق، قصر النظر الحاد).
- اتباع نظام غذائي غني بالدهون (نظام غذائي كيتوني)، أو سوابق مشاكل

في الدم والأبيض (حماض أبيض).
- تناول حبوب منع الحمل (قد يجعل هذا الدواء أقل فعالية)، أو فقدان الوزن.
- إيقاف العلاج لأنه يجب أن يتم بشكل تدريجي.
- ظهور اضطرابات بصرية، عقلية، أفكار انتحارية أو اضطرابات مزاجية أثناء العلاج.
• عند النساء في عمر الإنجاب، يجب إجراء اختبار حمل، كما يجب استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل.
• إكثار شرب الماء أثناء العلاج مهم جداً.

التفاعلات الدوائية :

لتجنب أي تفاعل ممكن بين أدوية متعددة، ولا سيما أثناء العلاج مع أدوية الصرع الأخرى، أدوية تضعف و تقلل التركيز، حبوب منع الحمل. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي عن أي علاج يؤخذ في نفس الوقت.

الحمل و الإرضاع :

الحمل : يمنع استعمال توبييرامات أثناء الحمل و عند النساء في عمر الإنجاب اللواتي لا يستخدمن وسيلة فعالة لمنع الحمل.
الإرضاع : ينهى عن الإرضاع أثناء العلاج.

الآثار على السيقاية و إستخدام الآلات :

يوجد خطر حدوث النعاس والدوار ومشاكل في الرؤية و/ أو عدم وضوح الرؤية أثناء العلاج.

الآثار غير المرغوب فيها :

شائعة جداً : إكتئاب (جديد أو متقادم).
شائعة : القلق، التهيج، تغير المزاج، الارتباك، التوهان، مشاكل التركيز، فقدان الذاكرة، حصوات بالكلية، الرغبة الملحة في التبول مرفوقة بالأم، نوبات الصرع.
غير شائعة: نقص التعرق.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، بعيداً عن الضوء و الرطوبة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

ريبانيد® 25 مغ : 11/ 15A 081/ 035

ريبانيد® 50 مغ : 11/ 15A 082/ 035

ريبانيد® 100 مغ : 11/ 15A 083/ 035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أو لاد فايت -الجزائر.



Pharmalliance

PH60228 - D