

Topilex ▼ (topiramat)

Ghidul pacientei

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Ce trebuie să știe femeile care pot rămâne gravide despre topiramat

Vă rugăm să păstrați această broșură. Este posibil să fie nevoie să o recitiți.

1. Care sunt riscurile dacă luați topiramat în timpul sarcinii?

- **Topiramatul** poate dăuna grav copilului nenăscut atunci când este administrat în timpul sarcinii.
- Cu toate acestea, **dacă utilizați topiramat pentru epilepsie**, nu trebuie să încetați niciodată să îl luați decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece epilepsia dumneavoastră se poate agrava, ceea ce vă poate expune, de asemenea, pe dumneavoastră și copilul nenăscut.
- Dacă luați **topiramat** în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră are un **risc de trei ori mai mare pentru malformații congenitale**, în special:
 - Despicătură de buză (despicătură în partea superioară) și despicătură de palat (despicătură în cerul gurii)
 - Nou-născuții băieți pot avea și o malformație a penisului (hipospadias).

Aceste defecte se pot dezvolta la începutul sarcinii, chiar înainte de a ști că sunteți gravidă.

- Dacă luați topiramat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și poate cântări mai puțin decât se așteaptă la naștere. Într-un studiu, 18 % dintre copiii mamelor care au luat topiramat în timpul sarcinii au fost mai mici și au cântărit mai puțin decât se aștepta la naștere, în timp ce 5 % dintre copiii născuți de femei fără epilepsie și care nu luau medicamente antiepileptice au fost mai mici și au cântărit mai puțin decât se aștepta la naștere.
- Dacă luați topiramat în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea

un risc de 2 până la 3 ori mai mare pentru tulburări din spectrul autist, dizabilități intelectuale sau tulburare de deficit de atenție/hiperactivitate (ADHD) în comparație cu copiii născuți de femei cu epilepsie care nu iau medicamente antiepileptice.

2. Ce trebuie să vă amintiți când luați topiramat

Nevoia de contracepție

Utilizați întotdeauna metode contraceptive extrem de eficace recomandate de medicul dumneavoastră sau de medicul ginecolog pentru toată perioada în care luați topiramat și timp de patru săptămâni după întreruperea tratamentului.

Acest lucru este necesar pentru a preveni să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu topiramat, deoarece acesta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre metoda de prevenire a sarcinii (contracepție) care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă folosiți contraceptive hormonale, există riscul de reducere a eficacității contraceptivelor hormonale din cauza topiramatului. Prin urmare, trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară, de barieră, cum ar fi prezervativul sau pesarul/diafragma.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sângerarea menstruală se modifică.

Utilizarea la fete (doar pentru epilepsie)

Pentru o fată care nu a avut încă primele menstruații:

Dumneavoastră/părintele sau persoana care vă îngrijește trebuie să știți/știe despre riscurile topiramatului atunci când este utilizat în timpul sarcinii, deoarece acest lucru va fi important când dumneavoastră veți crește.

Informați medicul de îndată ce fata are primele menstruații în timpul tratamentului cu topiramat.

De îndată ce sunteți activă sexual, trebuie să utilizați o metodă de contracepție foarte eficace. Este foarte important să discutați despre acest aspect cu părinții și medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau medicul ginecolog vă vor sfătui cu privire la metoda de contracepție cea mai potrivită pentru

dumneavoastră.

Pentru o fată **care are deja menstruație**:

- În cazul în care sunteți activă sexual, trebuie să fiți tratată cu topiramat numai dacă nu sunteți gravidă și utilizați o metodă de contracepție foarte eficientă.

Dacă doriți să rămâneți gravidă în timp ce luați topiramat

Programați o întâlnire cu medicul dumneavoastră. Este important să nu încetați să utilizați metoda de contracepție și să nu rămâneți gravidă până când nu ați discutat cu medicul dumneavoastră opțiunile.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul și va evalua opțiunile alternative de tratament. Medicul vă va sfătui cu privire la riscurile administrării topiramat în timpul sarcinii și vă poate trimite și la un alt specialist.

Dacă ați rămas gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timp ce luați topiramat

- Dacă luați topiramat pentru epilepsie, nu încetați să luați acest medicament până când nu discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate agrava boala. Înăutățirea epilepsiei vă poate expune pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră nenăscut.
- Dacă luați topiramat pentru a preveni migrena, încetați imediat să luați medicamentul și contactați medicul dumneavoastră pentru a evalua dacă aveți nevoie de tratament alternativ.

Medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul și va evalua opțiunile alternative de tratament. Medicul vă va sfătui cu privire la riscurile administrării topiramatului în timpul sarcinii.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră despre opțiunile dumneavoastră și despre ceea ce trebuie să știți.

Medicul dumneavoastră vă va explica dacă trebuie să treceți la un alt tratament și cum.

Dacă tratamentul cu topiramat este continuat, asigurați-vă că sunteți îndrumat către un specialist pentru monitorizare prenatală pentru a verifica cum se dezvoltă copilul dumneavoastră.

Consultați-vă medicul în mod regulat - cel puțin în fiecare an. În timpul acestei vizite, veți citi (și veți semna) un Formular de conștientizare a riscului, împreună cu medicul dumneavoastră, pentru a vă asigura că cunoașteți și înțelegeți riscurile legate de utilizarea topiramatului în timpul sarcinii și necesitatea de a utiliza o contracepție foarte eficientă. Această vizită este, de asemenea, pentru a verifica necesitatea tratamentului cu topiramat și pentru a lua în considerare opțiunile alternative de tratament.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Reprezentanta G.L. Pharma România

Str. Poligrafiei, nr. 75, et. 6, sector 1

București,

Tel:+40 314254547