



Guida per il paziente

Che cosa devono sapere su topiramato le donne in età fertile

Conservi questo opuscolo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Quali sono i rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza?

- **Topiramato può danneggiare gravemente il feto**, se assunto durante la gravidanza.
- Tuttavia, se sta assumendo topiramato per l'epilessia, non deve mai interrompere l'assunzione, a meno che a meno che non indicato dal Suo medico, perché la Sua epilessia potrebbe peggiorare, il che potrebbe anche mettere a rischio Lei e il nascituro.
- Se assume **topiramato** durante la gravidanza, il/la bambino/a presenta un **rischio tre volte maggiore di malformazioni congenite**, in particolare
 - Labbro leporino (fessura nel labbro superiore) e palatoschisi (fessura nel palato).
 - I neonati possono anche presentare una malformazione del pene (ipospadia).

Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima che Lei sappia di essere incinta.

- Se assume topiramato durante la gravidanza, Suo/a **figlio/a**, alla nascita, **potrebbe essere più piccolo/a e pesare meno** del previsto. In uno studio, il 18% dei bambini di madri che assumevano topiramato durante la gravidanza, alla nascita, erano più piccoli e con un peso inferiore al previsto, rispetto al 5% dei bambini nati da donne senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.

Quali sono i rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza?

- Se assume topiramato durante la gravidanza, Suo/a figlio/a potrebbe avere un rischio da 2 a 3 volte maggiore di sviluppare malformazioni congenite, disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettive o disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) rispetto ai bambini nati da donne affette da epilessia che non assumono farmaci antiepilettici.

Cosa deve ricordare quando assume topiramato



Necessità di metodi contraccettivi

- **Utilizzi sempre un metodo contraccettivo altamente efficace** raccomandato dal Suo medico o ginecologo per tutto il tempo in cui assume topiramato e per quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento.
- Ciò al fine di prevenire una gravidanza mentre è in corso il trattamento con topiramato, in quanto potrebbe danneggiare il feto.
- Parli con il Suo medico del metodo di controllo della gravidanza (contraccezione) più appropriato per Lei.
- Se sta assumendo contraccettivi ormonali, esiste il rischio di una riduzione dell'efficacia dei contraccettivi ormonali dovuta a topiramato. Pertanto, deve essere utilizzato un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo, come un preservativo o un pessario/diaframma.
- Informi il medico se il Suo sanguinamento mestruale subisce variazioni.



Uso nelle ragazze {in caso di trattamento per l'epilessia}

Per una ragazza che **non ha ancora avuto le prime mestruazioni**:

- Lei/il genitore o l'assistente sanitario deve conoscere i rischi di topiramato quando viene utilizzato durante la gravidanza, in quanto ciò sarà importante quando Lei/la Sua bambina cresce.
- Informi il medico non appena la **ragazza manifesta il suo primo ciclo mestruale** durante il trattamento con topiramato.
- Non appena la ragazza diventa sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo **altamente** efficace. È molto importante che ne parli con i suoi genitori e il suo medico. Il suo medico o ginecologo le consiglierà quale metodo contraccettivo è più adatto a lei.

Cosa deve ricordare quando assume topiramato

Se hai già **le mestruazioni**:

- nel caso in cui tu sia sessualmente attiva, devi essere trattata con topiramato solo se non sei incinta e stai usando un metodo contraccettivo **altamente** efficace.



Se desidera rimanere incinta mentre assume topiramato

- Fissi un appuntamento con il medico. È importante che Lei non interrompa l'uso di contraccettivi (controllo della gravidanza) e non rimanga incinta fin quando non avrà discusso con il Suo medico le opzioni a disposizione.
- Il medico rivaluterà il Suo trattamento e valuterà le opzioni di trattamento alternative. Il medico La informerà sui rischi di topiramato durante la gravidanza. Il medico potrebbe anche indirizzarLa a un altro specialista.



Se è rimasta incinta o pensa di essere incinta durante l'assunzione di topiramato

- Se sta assumendo topiramato per **l'epilessia**, non interrompa l'assunzione di questo medicinale fin quando non ne avrà parlato con il Suo medico, in quanto ciò potrebbe peggiorare la Sua malattia. Il peggioramento dell'epilessia potrebbe mettere a rischio Lei o il nascituro.
- Se sta assumendo topiramato per **prevenire l'emicrania**, interrompa immediatamente l'assunzione del farmaco e contatti il medico per valutare se necessita di un trattamento alternativo.
- Il medico rivaluterà il Suo trattamento e valuterà le opzioni di trattamento alternative. Il medico La informerà sui rischi di topiramato durante la gravidanza.
- **Parli tempestivamente con il Suo medico** delle opzioni a disposizione e di ciò che deve sapere.
- Il medico Le spiegherà se e come deve passare a un altro trattamento.
- Se il trattamento con topiramato verrà proseguito, si assicuri di essere indirizzata a uno specialista per il monitoraggio prenatale, per controllare lo sviluppo di Suo/a figlio/a.

Consultare regolarmente il medico almeno ogni anno. Durante questa visita, leggerà <e firmerà> un Modulo di consapevolezza del rischio insieme al Suo medico, per assicurarsi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso di topiramato durante la gravidanza e la necessità di utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace. Questa visita serve anche a verificare la necessità del Suo trattamento con topiramato e a prendere in considerazione opzioni di trattamento alternative

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.