

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

<http://www.rceth.by>

ТОПИРАМАТ (топирамат)

Руководство для пациентов

Настоящее руководство не заменяет листок-вкладыш (ЛВ) лекарственного препарата ТОПИРАМАТ. Полная информация о назначении лекарственного препарата приводится в ЛВ, который размещается на сайте www.rceth.by и вкладывается в каждую упаковку препарата.

Руководство для пациентов, которое необходимо предоставлять всем девочкам или их родителям/опекунам, а также женщинам детородного возраста, принимающим лекарственный препарат ТОПИРАМАТ



ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ТОПИРАМАТ ЖЕНЩИНАМ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЗАБЕРЕМЕНИТЬ

Пожалуйста, сохраните это руководство. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.

1. Какие имеются риски при приеме топирамата во время беременности?

- Топирамат может нанести серьезный вред вашему будущему ребенку в случае его применения во время беременности.

- Однако если вы принимаете топирамат для лечения эпилепсии, ни в коем случае не прекращайте прием препарата без рекомендации лечащего врача, поскольку это может вызвать обострение заболевания и подвергнуть риску вас и вашего будущего ребенка.

- При приеме топирамата во время беременности в три раза повышается риск возникновения врожденных пороков развития у будущего ребенка, а именно:

• заячьей губы (расщепление верхней губы) и волчьей пасти (расщепление неба);

• у новорожденных мальчиков может наблюдаться порок развития полового члена (гипоспадия).

Эти аномалии могут развиваться на ранних сроках беременности, еще до того, как вы о ней узнаете.

- При приеме топирамата во время беременности размер и вес ребенка при рождении могут быть ниже ожидаемых. В ходе одного из клинических исследований было обнаружено, что размер и вес при рождении были ниже ожидаемых у 18% детей, чьи матери принимали топирамат во время беременности, и у 5% детей, родившихся у женщин, не страдающих эпилепсией и не принимавших противоэпилептические препараты.

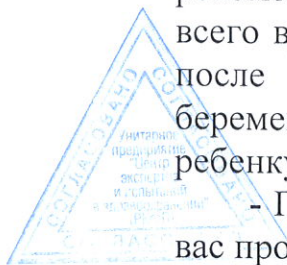
- При приеме топирамата во время беременности у ребенка в 2-3 раза повышается риск развития расстройств аутистического спектра, умственной отсталости или синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) по сравнению с детьми, родившимися у женщин с эпилепсией, не принимавших противоэпилептические препараты.

2. О чем следует помнить при приеме топирамата

Необходимость контрацепции

- Всегда используйте высокоэффективные методы контрацепции, рекомендованные вашим лечащим врачом или гинекологом, на протяжении всего времени приема топирамата и в течение как минимум четырех недель после прекращения лечения. Это требуется для предотвращения беременности, поскольку топирамат может навредить вашему будущему ребенку.

- Проконсультируйтесь с врачом для выбора наиболее подходящего для вас противозачаточного средства (метода контрацепции).



- При приеме гормональных контрацептивов их эффективность может снижаться под действием топирамата. Поэтому следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции, например презерватив или пессарий/диафрагму.

- Сообщите врачу при изменении характера менструального кровотечения.

Применение у девочек (только для лечения эпилепсии)

Для девочек до наступления первой менструации:

- Вы или родители/опекуны должны знать о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности, поскольку это будет иметь большое значение в более старшем возрасте.

- Немедленно сообщите врачу о появлении первой менструации при лечении топираматом.

- Как только вы начнете вести активную половую жизнь, вам необходимо использовать высокоэффективные методы контрацепции. Очень важно обсудить этот вопрос с родителями и лечащим врачом. Ваш лечащий врач или гинеколог посоветует оптимальный для вас метод контрацепции.

После появления менструации:

- Если вы ведете активную половую жизнь, топирамат разрешается принимать только в том случае, если вы не беременны и используете высокоэффективные методы контрацепции.

Если вы хотите забеременеть во время приема топирамата

- Запишитесь на прием к вашему лечащему врачу. Важно продолжать использовать средства контрацепции (противозачаточные средства) и не пытаться зачать ребенка до консультации с врачом.

- Лечащий врач пересмотрит ваше лечение и оценит альтернативные варианты терапии. Врач расскажет вам о рисках, связанных с приемом топирамата во время беременности. Он также может направить вас к другому специалисту.

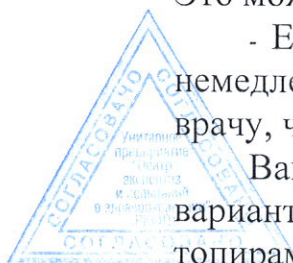
Если вы забеременели или подозреваете, что беременны, во время приема топирамата

- Если вы принимаете топирамат для лечения эпилепсии, не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с вашим лечащим врачом, поскольку это может привести к ухудшению течения заболевания. Это может представлять опасность для вас или вашего будущего ребенка.

- Если вы принимаете топирамат для профилактики мигрени, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к вашему лечащему врачу, чтобы узнать, требуется ли вам альтернативное лечение.

Ваш лечащий врач пересмотрит ваше лечение и оценит альтернативные варианты лечения. Врач расскажет вам о рисках, связанных с приемом топирамата во время беременности.

- Сразу же обсудите с врачом возможные варианты лечения и



информацию, которую вам следует знать. Врач решит, нужно ли вам переходить на другой препарат, и объяснит, как это сделать.

- При продолжении лечения топираматом убедитесь, что вас направили к специалисту по пренатальной диагностике для проверки развития вашего ребенка.

Регулярно посещайте вашего лечащего врача (не реже одного раза в год). Во время визита врач попросит вас прочитать и подписать форму ознакомления с рисками, чтобы убедиться, что вы знаете и понимаете риски, связанные с применением топирамата во время беременности, и необходимость использования высокоэффективных методов контрацепции. Этот визит также требуется для оценки необходимости лечения топираматом и рассмотрения альтернативных вариантов лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Следует сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного препарата ТОПИРАМАТ.

Специалисты здравоохранения должны сообщать о любых нежелательных реакциях в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- по телефону +375 17 242 00 29;
- по электронной почте rcpl@rceth.by;
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Держателю регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс службы фармаконадзора: +375 (17) 237-26-93, тел.: +375 (29) 104-50-02

E-mail: pharmacovigilance@pharmland.by

