

## Příručka pro pacienty

### Co potřebují ženy, které mohou otěhotnět, vědět o topiramátu

Tuto brožurku si prosím uschovejte. Můžete si ji potřebovat přečíst znovu.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

#### 1. Jaká jsou rizika užívání topiramátu během těhotenství?

- **Topiramát může vážně poškodit nenarozené dítě**, pokud se užívá během těhotenství.
- Pokud však užíváte topiramát na epilepsii, nikdy jej nesmíte přestat užívat, pokud Vám to lékař neřekne, protože by se epilepsie mohla zhoršit, což může ohrozit Vás i Vaše dítě.
- Pokud užíváte **topiramát** během těhotenství, je Vaše dítě vystaveno třikrát **vyššímu riziku vrozených vad**, zejména
  - rozštěpu rtu a rozštěpu patra
  - novorození chlapci rovněž mohou mít deformovaný penis (hypospadié).

Tyto vady se mohou vyvinout v časně fázi těhotenství, dokonce ještě dříve, než budete vědět, že jste těhotná.

- Pokud topiramát užíváte během těhotenství, **může být Vaše dítě** při narození **menší a vážit méně**, než se očekávalo. V jedné studii bylo 18 % dětí matek užívajících topiramát během těhotenství při narození menších a vážilo méně, než se očekávalo, ve srovnání s 5 % dětí narozených ženám bez epilepsie, které neužívaly antiepileptika, které byly při porodu menší a vážily méně, než se očekávalo.
- Pokud užíváte topiramát během těhotenství, může u Vašeho dítěte být 2 až 3krát vyšší riziko poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

## 2. Na co musíte pamatovat, pokud užíváte topiramát

### Potřeba antikoncepce

**Vždy používejte vysoce účinnou antikoncepci** doporučenou Vaším lékařem nebo gynekologem po celou dobu užívání topiramátu a čtyři týdny po ukončení léčby.

To má zabránit otěhotnění během užívání topiramátu, který by mohl poškodit Vaše nenarozené dítě.

Se svým lékařem se poradte o metodě antikoncepce, která je pro Vás nejvhodnější.

Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje riziko snížení její účinnosti v důsledku užívání topiramátu. Proto je nutné používat navíc bariérovou metodu antikoncepce, jako je prezervativ nebo pesar.

Informujte svého lékaře, pokud se změní Vaše menstruační krvácení.

### Použití u dívek (pouze u epilepsie)

Pro dívku, která **ještě neměla první menstruaci**:

- Vy/rodič nebo pečovatel byste měli vědět o rizicích užívání topiramátu během těhotenství, protože to bude důležité, až budete starší/Vaše dcera bude starší.

Informujte lékaře, jakmile **dívka** během léčby topiramátem **dostane první menstruaci**.

Jakmile začnete být sexuálně aktivní, musíte používat **vysoce** účinnou antikoncepci. Je velmi důležité, abyste se o tom poradila se svými rodiči a lékařem. Váš lékař nebo gynekolog Vám poradí, jaká antikoncepční metoda pro Vás bude nejlepší.

Pokud již **menstruujete**:

- Pokud jste sexuálně aktivní, můžete být topiramátem léčena pouze tehdy, pokud nejste těhotná a pokud používáte **vysoce** účinnou antikoncepci.

### Pokud si přejete otěhotnět během užívání topiramátu

Sjednejte si schůzku se svým lékařem. Je důležité, abyste antikoncepci nepřestala užívat a neotěhotněla, dokud neprodiskutujete možnosti se svým lékařem.

Lékař přehodnotí Vaši léčbu a vyhodnotí alternativní možnosti léčby. Poučí Vás o rizicích užívání topiramátu během těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

### Pokud jste během užívání topiramátu otěhotněla nebo si myslíte, že můžete být těhotná

- Pokud užíváte topiramát na **epilepsii**, nepřestávejte tento lék užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože tím by se Vaše nemoc mohla zhoršit. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.

- Pokud užíváte topiramát k **prevenci migrény**, lék ihned přestaňte užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda budete potřebovat jinou léčbu.

Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a vyhodnotí alternativní možnosti léčby. Poučí Vás o rizicích užívání topiramátu během těhotenství.

**Poradte se neprodleně se svým lékařem** o svých možnostech a o tom, co potřebujete vědět.

Lékař Vám vysvětlí, zda je třeba přejít na jinou léčbu a jak to udělat.

Pokud v léčbě topiramátem bude pokračovat, ujistěte se, že budete odeslána ke specialistovi na prenatální sledování, aby kontroloval vývoj Vašeho dítěte.

**Svého lékaře navštěvujte pravidelně – nejméně jednou za rok. Během této návštěvy si spolu s lékařem přečtete Formulář potvrzující poučení o riziku, aby se zajistilo, že znáte a rozumíte rizikům souvisejícím s užíváním topiramátu během těhotenství a že víte o nutnosti používání vysoce účinné antikoncepce. Tato návštěva má také ověřit potřebu léčby topiramátem a zvážit alternativní možnosti léčby.**