

## Памятка для пациента

Топирамат применяется для предотвращения эпилептических приступов и мигрени

***Если Вы беременны или планируете беременность, необходимо знать о важных ограничениях применения Топирамат***

## Профилактика мигрени

- Вы не должны использовать Топирамат, если Вы беременны.
- Если Вы женщина, способная забеременеть, Вы не должны принимать Топирамат, если только Вы не используете высокоэффективные средства контрацепции (контроль над рождаемостью) во время лечения.
- Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться у специалиста.
- Перед началом лечения препаратом Топирамат у женщины, которая способна забеременеть, следует провести тест на беременность.
- Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть, принимая Топирамат для предотвращения мигрени, немедленно прекратите прием лекарства и обратитесь к своему врачу, чтобы оценить, требуется ли Вам альтернативное лечение.

## Лечение эпилепсии

- Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться у специалиста.
- Если Вы женщина, способная забеременеть, Вы не должны принимать Топирамат, если только Вы не используете высокоэффективные средства контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения.
- Все пациентки детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время приема Топирамат.
- Перед началом лечения препаратом Топирамат, у женщины, которая способна забеременеть, следует провести тест на беременность.
- Если Вы планируете забеременеть, то Вы сможете продолжить лечение препаратом Топирамат только в том случае, если топирамат является единственным средством лечения эпилепсии, дающим Вам достаточный контроль над приступами.
- Необходимость лечения противоэпилептическими препаратами следует пересмотреть, если женщина планирует забеременеть
- Вам необходимо проконсультироваться со своим врачом, чтобы убедиться, что Вы получили информацию **о рисках приема топирамата во время беременности и о рисках возникновения судорог во время беременности.**
- Если Вы принимаете Топирамат при эпилепсии, **не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом**, поскольку это может усугубить Ваше заболевание.

Обострение Вашей эпилепсии может подвергнуть риску Вас или Вашего нерожденного ребенка.

- По возможности следует отдавать предпочтение монотерапии, поскольку терапия несколькими противоэпилептическими препаратами может быть связана с более высоким риском врожденных пороков развития, чем монотерапия, в зависимости от сопутствующих противоэпилептических препаратов.

### **Краткий обзор**

- Топирамат может нанести вред нерожденному ребенку при приеме препарата матерью во время беременности.
- У младенцев, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно, повышен риск
  - задержки внутриутробного развития плода,
  - врожденных пороков развития (в частности пороков сердца, челюстно-лицевых дефектов, гипоспадии и других аномалий развития)
  - нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость, синдром дефицита внимания и гиперактивность).

Об этом сообщалось при монотерапии топираматом и лечении топираматом в составе режима политерапии.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

- Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать Топирамат, если Вы:
  - женщина, которая способна забеременеть;
  - беременны;
  - являетесь родителем, опекуном или лицом, осуществляющим уход за девочкой, принимающей топирамат при эпилепсии.
- Во время Вашего лечения и, по крайней мере, в течение 4 недель после приема последней дозы препарата, содержащего топирамат, необходимо использовать высокоэффективные средства контрацепции (противозачаточные средства).
- Если Вы женщина, которая способна забеременеть, необходимо обсудить с лечащим врачом вопросы планирования беременности, возможные альтернативные средства и методы лечения.
- Перед началом терапии Топироматом необходимо выполнить тест на беременность.
- Если Вы являетесь родителем или опекуном ребенка, который принимает Топирамат

обратитесь к врачу после наступления у ребенка первой менструации за исчерпывающей информацией о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности, и для подбора эффективных средств контрацепции.

- Посещайте своего врача для пересмотра Вашего лечения и обсуждения рисков **не реже одного раза в год**.
- В случае наступления беременности:
  - при применении Топирамата для лечения эпилепсии **недопустимо самостоятельно** отменять Топирамат без консультации лечащего врача, в связи с возможными неблагоприятными последствиями как для самой женщины, так и для будущего ребенка;
  - необходимо обратиться к высококвалифицированным врачам акушерам-гинекологами, имеющим опыт ведения осложненной беременности.

***Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем использовать Топирамат***

### **Сообщите своему врачу, если:**

- Вы принимаете гормональные контрацептивы.
- Топирамат может сделать гормональные контрацептивы менее эффективными. Следует применять дополнительные барьерные методы контрацепции, такие как презерватив или пессарий/диафрагма. Вам следует проконсультироваться со своим врачом о наилучшем виде контрацепции, который следует использовать, пока Вы принимаете Топирамат.
- У Вас возникли нерегулярные менструальные кровотечения.
  - Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть.

**Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, их следует обсудить со своим врачом.**

**Ваш врач проведет повторную оценку Вашего лечения и, возможно, предложит альтернативные варианты лечения.**

**Врач расскажет Вам о рисках применения топирамата во время беременности, также может направить Вас к другому специалисту для дополнительной консультации.**

**Если Топирамат используется Вами во время беременности, Вы должны находиться под постоянным наблюдением врача, который будет следить за тем, как развивается Ваш будущий ребенок.**