

Questo opuscolo è stato preparato come parte obbligatoria dell'omologazione in consultazione con Swissmedic. Si tratta di un'ulteriore misura volta a ridurre i rischi e a garantire che le pazienti conoscano le specifiche dell'uso di topiramato, riducendo così il possibile rischio di alcuni effetti collaterali.

# Opuscolo per le pazienti

## Cosa devono sapere le donne, che sono in età fertile, sul topiramato

Conservi questo documento. Potrebbe volerlo rileggere più tardi.

### 1. Quali sono i rischi dell'assunzione di topiramato in gravidanza?

- Topiramato può danneggiare gravemente un bambino non ancora nato, se si instaura una gravidanza durante il trattamento. Se sta assumendo topiramato per prevenire l'epilessia, non interrompa l'assunzione del medicamento prima di averne discusso con il medico, poiché ciò può peggiorare la sua malattia. Il peggioramento dell'epilessia può mettere a rischio lei o il nascituro.
- L'assunzione di topiramato durante la gravidanza comporta, per il bambino, un rischio più alto di difetti alla nascita, soprattutto per quanto riguarda
  - labiopalatoschisi (fessurazione del labbro superiore) e palatoschisi (fessurazione del palato all'interno della bocca).
  - I neonati possono presentare anche una malformazione del pene (ipospadia).Queste malformazioni possono svilupparsi nelle fasi iniziali della gravidanza, addirittura prima che lei realizza di essere incinta.
- Se assume topiramato durante la gravidanza, alla nascita il bambino può essere più piccolo e pesare meno del previsto. In uno studio, il 18% dei bambini nati da madri che hanno assunto topiramato durante la gravidanza era più piccolo e di peso inferiore a quello previsto alla nascita, mentre il 5% dei bambini nati da donne senza epilessia che non hanno assunto antiepilettici era più piccolo e di peso inferiore a quello previsto alla nascita.
- Se assume topiramato durante la gravidanza, il bambino può avere una probabilità da 2 a 3 volte maggiore di avere disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettuale o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumono antiepilettici.

### 2. Cosa bisogna sapere quando si assume il topiramato

#### Necessità di utilizzare un metodo contraccettivo

Utilizzi il metodo contraccettivo altamente efficace (ad es. una spirale) raccomandato dal medico o dal ginecologo per tutto il periodo di assunzione di topiramato e fino a quattro settimane dopo la sua interruzione.

Questo per evitare una gravidanza durante l'assunzione di topiramato, che può recare danno al bambino.

Parli con il suo medico del metodo contraccettivo più adatto a lei.

Se si utilizzano contraccettivi ormonali, esiste il rischio che la loro efficacia sia ridotta dal topiramato. Pertanto, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo supplementare, come il preservativo o il pessario/diaframma.

Informi il medico se nota un'alterazione nella mestruazione.

#### Uso di topiramato nelle ragazze

Ragazze che non hanno ancora avuto la prima mestruazione:

- tu e il genitore/caregiver dovete conoscere i rischi del topiramato quando viene usato durante la gravidanza, perché questo sarà importante quando tu diventerai grande o la tua bambina diventerà grande.

Informi il medico non appena la sua bambina avrà la prima mestruazione/il menarca durante il trattamento con topiramato. Non appena diventerai sessualmente attiva, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace. È molto importante che parli con i tuoi genitori o caregiver e con il tuo medico. Il tuo medico o ginecologo ti consigliera il metodo contraccettivo più adatto a te.

Se hai già le mestruazioni:

- Se sei sessualmente attiva, devi prendere il topiramato solo se non sei incinta e se stai utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace.

### **Se desidera instaurare una gravidanza durante l'assunzione di topiramato**

Prenda appuntamento con il suo medico. È importante non interrompere l'assunzione del suo metodo contraccettivo e non rimanere incinta prima di aver discusso le opzioni con il medico.  
Il medico valuterà nuovamente il trattamento e prenderà in considerazione opzioni di trattamento alternative. Il medico la informerà dei rischi del topiramato durante la gravidanza. Può anche riferirla a un altro medico specialista.

### **Se è rimasta incinta o pensa di poter rimanere incinta durante l'assunzione di topiramato**

- Prenda appuntamento urgente con il suo medico.
- Se assume topiramato per il **trattamento dell'epilessia**, non deve interrompere l'assunzione di questo medicamento prima di averne parlato con il suo medico, poiché ciò può peggiorare la sua malattia. Il peggioramento dell'epilessia può mettere a rischio lei o il nascituro.
- Se assume topiramato per la **prevenzione dell'emicrania**, interrompa immediatamente il medicamento e si rivolga al suo medico per valutare la necessità di un altro trattamento.

Il medico valuterà nuovamente il trattamento e prenderà in considerazione opzioni di trattamento alternative. Il medico la informerà dei rischi del topiramato durante la gravidanza.

Il medico le spiegherà se e come è necessario passare a un altro trattamento.

Se il trattamento con topiramato viene continuato, si accerti di essere riferita a un medico specialista per il monitoraggio prenatale al fine di controllare lo sviluppo del suo bambino.

---

**Consulti regolarmente il suo medico, almeno una volta all'anno. In occasione di questa visita, leggerà e firmerà con il suo medico un modulo di informazione dei rischi per assicurarsi che conosca e comprenda i rischi correlati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza e la necessità di utilizzare un metodo contraccettivo efficace. In questa visita si verificherà anche se il trattamento con topiramato è necessario o se si devono prendere in considerazione opzioni di trattamento alternative.**

---

### **Notifica di effetti indesiderati da medicamento**

Se durante il trattamento con topiramato si verificano effetti indesiderati da medicamento o altri rischi correlati al medicamento, li segnali immediatamente tramite sistema di segnalazione nazionale:

Swissmedic  
Hallerstrasse 7, 3012 Berna  
+41 58 462 02 11  
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza.html>