Монокомпонентни лекови со топирамат▼

ВОДИЧ ЗА ПАЦИЕНТКАТА

Важни информации за лекување со лек кој содржи топирамат▼

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот топирамат во промет, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за лекот кое е приложено со секое пакување на лекот топирамат.

За целосни информации пред употреба на лекот прочитајте го упатството за лекот (достапно во секое пакување на лекот).

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење/надзор. Ова ќе овозможи да се добијат нови безбедносни информации за лекот во најкраток можен рок. Вие можете да помогнете во тоа со пријавување на било која несакана реакција, која сте ја забележале, кај Вашиот лекар или фармацевт

За начинот на пријавување на несакани реакции видете подолу.

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/ Безбедносни информации за лековите/ Управување со ризик на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик.

Верзија 1, Април 2026 година

РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА:

- Ако се применува за време на бременост, топираматот може да предизвика големи конгенитални малформации и ограничување на растот на фетусот.
- Потенцијално зголемен ризик од невролошки развојни нарушувања, вклучувајќи нарушувања од спектарот на аутизам, интелектуални потешкотии или нарушување на вниманието со хиперактивност (анг. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD).

Препорачаните постапки за превенција и/или минимизација на наведените ризици се опишани во продолжение на овој едукативен материјал.

<u>Пријавување на несакани реакции</u>

Ако забележите било какви несакани реакции потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и на сите можни несакани реакции што не се наведени во упатството за употреба на лекот. Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца во Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите реакции можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Дополнително секој сомнеж за несакани реакции од лекот може да се пријават и до носителот на одобрението за увоз:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр. 68, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија
Контакт: Валентина Крстевска одговорно лице за фармаковигиланца
е-пошта: valentina@belupo.com.mk
тел: 070 350 768

Верзија 1, Април 2026 година

Што мора жените кои можат да забременат да знаат за топирамат

Ве молиме чувајте ја оваа брошура. Можеби ќе треба повторно да ја прочитате.

1. Кои се ризиците од употреба на топирамат за време на бременост?

- **Топирамат може сериозно да му наштети на нероденото дете** кога се применува за време на бременост.
- Меѓутоа, ако земате топирамат за епилепсија, никогаш не смеете да престанете да го користите освен ако тоа не ви го каже Вашиот лекар, бидејќи Вашата епилепсија може да се влоши, што исто така може да ве загрози Вас и Вашето нероденo дете.
- Ако земате **топирамат** за време на бременост, Вашето дете има трипати **поголем ризик за појава на вродени аномалии**, особено:
    - Расцеп на усната (расцеп на горната усна) и расцеп на непцето (расцеп на непцето во устата).
    - Машките новороденчиња може да имаат малформација на пенисот (хипоспадија)

  Овие аномалии можат да се развијат рано во бременоста, дури и пред да знаете дека сте бремени.
- Ако земате топирамат за време на бременост, Вашето дете може да се роди **помало и да има помала тежина** од очекуваното. Во едно испитување, 18% од децата на мајки кои користеле топирамат за време на бременоста, при раѓањето биле помали и имале помала тежина од што се очекува, во споредба со 5% од децата кои при раѓање биле помали и имале помала тежина од очекуваното, а биле родени од жени без епилепсија кои не земале антиепилептични лекови.
- Ако земате топирамат за време на бременоста, Вашето дете може да има 2 до 3 пати поголем ризик од нарушувања од спектар на аутизам, интелектуални потешкотии или нарушување на вниманието со хиперактивност (ADHD) во споредба со деца родени од жени со епилепсија а кои не земале антиепилептични лекови.

2. Што треба да запомните кога користите топирамат

Потреба од контрацепција

- **Секогаш користете високо ефикасна контрацепција** која ви е препорачана од Вашиот лекар или гинеколог за време на употребата на топирамат и уште четири недели по прекинот на лекувањето.
- Наведеното е за да се спречи бременост додека го користите топираматот, бидејќи може да му наштети на Вашето неродено дете.
- Разговарајте со Вашиот лекар за Вас, за најсоодветниот метод за превенција на зачнување (контрацепција).
- Доколку користите хормонски контрацептиви, постои ризик топираматот да ја намали ефикасноста на хормонските контрацептиви. Затоа, потребно е да се користи дополнителен механички метод на контрацепција, како што се презерватив или песар/дијафрагма.
- Известете го Вашиот лекар ако дојде до промени во Вашето менструално крварење.

Примена кај девојчиња {само за епилепсија}

За девојче кое **сè уште не ја добила првата менструација**:

- Вие/родителот или старателот треба да бидете запознаени со ризиците од примена на топирамат за време на бременоста, бидејќи ова ќе биде важно кога Вие/Вашето дете ќе станете постари.
- Известете го Вашиот лекар штом девојчето ќе ја добие првата менструација за време на лекувањето со топирамат.
- Мора да користите високо ефикасна контрацепција штом ќе станете сексуално активни. Исклучително е важно да разговарате за ова со Вашите родители и со Вашиот лекар. Вашиот лекар или гинеколог ќе ве советува кој метод на контрацепција е најдобар за вас.

Ако веќе **имате менструац**ија:

- Доколку сте сексуално активни, смеете да се лекувате со топирамат само ако не сте бремени и ако користите **високо** ефикасна контрацепција.

Ако сакате да забремените за време на земање на топирамат

- Закажете преглед кај Вашиот лекар. Важно е да не престанете да користите контрацепција (превенција на зачнување) и да не забремените пред да разговарате со Вашиот лекар за Вашите опции.
- Вашиот лекар повторно ќе го процени Вашето лекување и ќе разгледа заменски опции за лекување. Вашиот лекар ќе ве советува за ризиците од земање на лекови што содржат топирамат за време на бременоста. Тој/таа може да ве упати и кај друг лекар специјалист.

Доколку забремените или мислите дека можеби сте бремени за време на употребата на топирамат

- Доколку земате топирамат за **епилепсија**, не престанувајте да го земате овој лек без претходно да разговарате со Вашиот лекар, бидејќи тоа може да ја влоши Вашата болест. Влошувањето на Вашата епилепсија може да ве загрози Вас или Вашето неродено дете.
- Доколку земате топирамат за **спречување на мигрена**, веднаш престанете да го земате лекот и контактирајте го Вашиот лекар за да процени дали ви е потребно заменско лекување.
- Вашиот лекар повторно ќе го процени Вашето лекување и ќе разгледа заменски опции за лекување. Вашиот лекар ќе ве советува за ризиците од земањето топирамат за време на бременоста.
- **Веднаш разговарајте со Вашиот лекар** за Вашите опции и за тоа што треба да знаете.
- Вашиот лекар ќе ви објасни дали треба да преминете на друга терапија и како.
- Доколку лекувањето со топирамат продолжи, погрижете се да бидете упатени кај специјалист за пренатално следење за да се провери како се развива Вашето дете.

Редовно консултирајте се со Вашиот лекар - најмалку еднаш годишно. Целта на оваа посета е исто така да се провери потребата од Вашата терапија со топирамат и да се разгледаат заменски опции на лекување.

Несаканите реакции на лекот како и секој сомнеж за проблем со квалитет на лекот можете да ги пријавите кај носителот на одобението за увоз:

БЕЛУПО ДООЕЛ - Скопје
ул. 3-Македонска бригада бр. 68, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија
Контакт: Валентина Крстевска одговорно лице за фармаковигиланца
е-пошта: valentina@belupo.com.mk
тел: 070 350 768

▲TIRAMAT 25 mg
филм-обложена таблета

▲TIRAMAT 50 mg
филм-обложена таблета

▲TIRAMAT 100 mg
филм-обложена таблета

topiramate

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Верзија 1, Април 2026 година