

Guía dirigida a la paciente

▼ Topiramato

MEDIDAS QUE DEBE ADOPTAR PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO

Antes de comenzar su tratamiento, lea esta guía junto al prospecto que se encuentra dentro del envase del medicamento.

También puede encontrar estos documentos en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA): www.cima.aemps.es

Conserve esta guía junto con el prospecto, ya que puede necesitar consultarla durante el tratamiento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero - 2024

Disponible en la página web de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

1. ¿Cuáles son los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo?

Topiramato puede dañar gravemente al feto cuando se utiliza durante el embarazo.

Sin embargo, si está utilizando topiramato para la epilepsia, no deje de tomarlo a menos que su médico se lo indique, ya que la epilepsia puede empeorar, lo que también puede poner en riesgo a usted y al feto.

Si usted toma **topiramato** durante el embarazo, su hijo tiene un **riesgo** tres veces **mayor de tener defectos congénitos**, particularmente:

- Labio leporino (hendidura en el labio superior) y paladar hendido (hendidura en el paladar).
- Los niños recién nacidos también pueden tener una malformación del pene (hipospadias).

Estos defectos se pueden desarrollar de manera temprana en el embarazo, incluso antes de que sepa que está embarazada.

Si usted toma topiramato durante el embarazo, su **hijo puede ser más pequeño y pesar menos** de lo esperado al nacer. Los resultados de un estudio mostraron que el 18% de los niños de madres que tomaron topiramato durante el embarazo fueron más pequeños y pesaron menos de lo esperado al nacer, en comparación con el 5% de los niños nacidos de mujeres sin epilepsia y que no tomaron medicamentos antiepilépticos.

Si usted toma topiramato durante el embarazo, su hijo puede tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de presentar trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en comparación con los niños cuyas madres con epilepsia no habían recibido medicamentos antiepilépticos.

2. Qué debe recordar cuando tome topiramato

Uso en niñas {sólo para epilepsia}

Para una niña que **aún no** ha **experimentado su primera menstruación**:

Usted, los padres o personas a cargo de la niña en tratamiento con topiramato debe(n) conocer los riesgos de topiramato cuando se usa durante el embarazo, ya que esto será importante cuando usted/la niña presente su primera menstruación.

Informe al médico en cuanto **tenga su primera menstruación si sigue en** tratamiento con topiramato. El médico revisará su tratamiento y en caso de que le recomiende continuar con el tratamiento con topiramato, le aconsejará, junto con el ginecólogo, sobre qué método anticonceptivo es el mejor para usted.

Uso en mujeres con capacidad de gestación

Solo debe ser tratada con topiramato si no está embarazada y está usando métodos anticonceptivos **altamente** eficaces.

Necesidad de usar métodos anticonceptivos

Utilice siempre un método anticonceptivo altamente eficaz (como un dispositivo intrauterino) o dos anticonceptivos complementarios (como por ejemplo un método barrera –preservativo,

diafragma...— y un anticonceptivo hormonal), durante todo el tiempo que esté tomando topiramato y durante cuatro semanas después de suspender el tratamiento.

El uso de un método anticonceptivo es para evitar que se quede embarazada tomando topiramato, ya que puede dañar al feto.

Su médico o ginecólogo le puede recomendar los métodos más adecuados para usted.

Si está tomando anticonceptivos hormonales, existe el riesgo que su eficacia se encuentre reducida debido a topiramato. Por lo tanto, se debe usar un método anticonceptivo de barrera adicional, como un preservativo o un diafragma.

Informe a su médico si su sangrado menstrual cambia.

Mujeres con capacidad de gestación que desean quedarse embarazadas mientras toman topiramato

Programe una cita con su médico. Es importante que no deje de utilizar los métodos anticonceptivos y que no se quede embarazada hasta que haya hablado con su médico.

Su médico reevaluará su tratamiento y valorará las alternativas de tratamiento. El médico le informará de los riesgos del uso de topiramato durante el embarazo.

Mujeres que se han quedado embarazadas o piensan que pueden estar embarazadas mientras toman topiramato

Si está tomando topiramato para **prevenir la migraña**, deje de tomar el medicamento de inmediato y contacte con su médico para que evalúe si necesita un tratamiento alternativo.

Si está tomando topiramato para **la epilepsia**:

- Solicite una cita urgente con su médico
- No deje de tomar este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico, ya que esto puede empeorar su enfermedad y puede ponerle en peligro a usted o al feto.
- Su médico revisará su tratamiento y valorará las alternativas de tratamiento.
- Si necesita cambiar a otro tratamiento le explicará cómo hacerlo.
- El médico le informará sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo.
- Si continúa el tratamiento con topiramato, asegúrese de que le deriven a un especialista para que le haga un seguimiento prenatal para comprobar cómo se está desarrollando su hijo.

Acuda a sus revisiones médicas periódicamente, al menos una vez al año.

La primera vez que le receten topiramato y en las revisiones anuales, usted leerá y firmará un formulario sobre el conocimiento del riesgo de tomar topiramato en el embarazo junto con su médico para asegurarse de que conoce y comprende los riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo y la necesidad de usar métodos anticonceptivos altamente eficaces. Esta consulta también es para valorar su tratamiento con topiramato y para considerar alternativas de tratamiento.

Puede consultar los prospectos de los medicamentos comercializados con topiramato a través del Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.