

### **Anexo III**

#### **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo**

Nota:

Estas alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos estabelecidos no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## **Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo**

Para todos os medicamentos do Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou exclusão do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada conforme indicado abaixo:

]

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

- *Medicamentos que contêm o apenas topiramato*

*[O seguinte texto deve ser adicionado antes da seção 1, tendo em conta o modelo de revisão da qualidade de documentos (QRD)].*

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

- *Medicamentos que contêm o apenas topiramato*

*[Esta seção deve incluir o seguinte texto. O texto entre < > é aplicável dependendo se o medicamento é indicado para populações menores de 18 anos e adultos, ou se o medicamento é indicado apenas para adultos.]*

<Crianças do sexo feminino e mulheres> <Mulheres> com potencial para engravidar

O tratamento com topiramato deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em <crianças do sexo feminino e> mulheres com potencial para engravidar. A necessidade de tratamento com topiramato nestas populações deve ser reavaliada, pelo menos, anualmente (ver secções 4.3, 4.4 e 4.6).

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[Esta seção deve incluir o seguinte texto.]*

Mulheres com potencial para engravidar

O tratamento com topiramato/fentermina deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na gestão do peso.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar. A necessidade de tratamento com topiramato/fentermina nesta população deve ser reavaliada, pelo menos, anualmente (ver secções 4.3, 4.4 e 4.6).

### 4.3 Contraindicações

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.3 deve ser substituída pela seguinte.]*

Profilaxia de enxaqueca:

- na gravidez (ver secções 4.4 e 4.6);
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secções 4,4, 4.5 e 4.6).

Epilepsia:

- na gravidez, exceto se não existir um tratamento alternativo adequado (ver secções 4.4 e 4.6);
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é uma mulher para a qual não exista uma alternativa adequada, mas que esteja a planear engravidar e esteja plenamente informada sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).
- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.3 deve ser substituída pela seguinte*

<Nome do medicamento> é contraindicado:

- na gravidez (ver secções 4.4 e 4.6).;
- em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secções 4,4, 4.5 e 4.6).

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[Qualquer informação existente sobre mulheres com potencial para engravidar na secção 4.4 deve ser substituída pelo texto seguinte. Observe que quaisquer resultados de estudos existentes sobre gravidez devem ser removidos.]*

Programa de prevenção da gravidez

O topiramato pode provocar malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal quando administrado a uma mulher grávida.

Alguns dados sugerem um risco aumentado de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças expostas ao topiramato no útero, enquanto outros dados não sugerem um risco tão aumentado (ver secção 4.6).

### *Mulheres com potencial para engravidar*

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato durante a gravidez (ver secções 4.3 e 4.6). Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, para falar sobre a mudança para tratamentos alternativos antes de descontinuar os métodos contraceptivos, e de contacto imediato com um especialista se engravidar ou suspeitar que engravidou.

*[O texto abaixo, entre entre < >, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]*

#### *<Crianças do sexo feminino*

Os responsáveis pela prescrição têm de garantir que os pais/cuidadores de crianças do sexo feminino que tomam topiramato compreendem a necessidade de contactar um especialista quando a criança tiver a primeira menstruação. Nesse momento, deve facultar-se à doente e aos pais/cuidadores informação abrangente sobre os riscos decorrentes da exposição *in utero* ao topiramato, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes assim que apropriado. A necessidade de terapêutica continuada com topiramato deve ser reavaliada e também devem ser ponderadas opções de tratamento alternativo.>

Estão disponíveis materiais educacionais relativos a estas medidas para profissionais de saúde e doentes (ou pais/cuidadores). O guia do doente tem de ser fornecido a todas as mulheres com potencial para engravidar que tomam topiramato e aos pais/cuidadores de crianças do sexo feminino. É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento>.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[Qualquer informação existente sobre mulheres com potencial para engravidar na secção 4.4 deve ser substituída pelo texto seguinte.]*

#### Programa de prevenção da gravidez

O topiramato pode provocar malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal quando administrado a uma mulher grávida.

Alguns dados sugerem um risco aumentado de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças expostas ao topiramato no útero, enquanto outros dados não sugerem um risco tão aumentado (ver secção 4.6).

### *Mulheres com potencial para engravidar*

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato/fentermina.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato/fentermina durante a gravidez (ver secções 4.3 e 4.6). Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, para descontinuar o tratamento com topiramato/fentermina e para decidir se é necessário tratamento alternativo antes de

descontinuar os métodos contraceptivos, e de contacto imediato com um especialista se engravidar ou suspeitar que engravidou.

Estão disponíveis materiais educacionais relativos a estas medidas para profissionais de saúde e doentes. O guia do doente tem de ser fornecido a todas as mulheres com potencial para engravidar que tomam topiramato/fentermina. É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento>.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[Qualquer texto existente na secção 4.5 sobre Medicamentos contraceptivos deve ser revisto para incluir o seguinte texto. Observe que o subtítulo deve ser "Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos" (se o subtítulo atual indicar "Medicamentos contraceptivos orais", deverá ser revisto).]*

##### *Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos*

[...] O significado clínico das alterações observadas é desconhecido. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de aumento de hemorragias intracíclicas deve ser considerada em doentes que tomam contraceptivos hormonais sistémicos com <Nome do medicamento>. Deve ser solicitado às doentes que comuniquem qualquer alteração nos respetivos padrões hemorrágicos. A eficácia contraceptiva pode ser menor, ainda que não haja hemorragias intracíclicas. As mulheres que tomam contraceptivos hormonais sistémicos devem ser aconselhadas a utilizar também um método de barreira.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[Qualquer texto existente na secção 4.5 relativo a Medicamentos contraceptivos deve ser substituído pelo seguinte texto. Observe que o subtítulo deve ser "Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos" (se o subtítulo atual indicar "Medicamentos contraceptivos orais", deverá ser revisto).]*

##### *Medicamentos contraceptivos hormonais sistémicos*

A coadministração de várias doses de <Nome do medicamento> 15 mg/92 mg uma vez por dia com uma dose única de contraceptivo oral contendo 35 µg de etinilestradiol (componente estrogénico) e 1mg de noretisterona (componente progestativo), em voluntárias obesas saudáveis, diminuiu a exposição do etinilestradiol em 16% e aumentou a exposição da noretisterona em 22%. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de aumento de hemorragias intracíclicas deve ser considerada em doentes que tomam contraceptivos hormonais sistémicos com <Nome do medicamento>. Deve ser solicitado às doentes que comuniquem qualquer alteração nos respetivos padrões hemorrágicos. A eficácia contraceptiva pode ser menor, ainda que não haja hemorragias intracíclicas. As mulheres que tomam contraceptivos hormonais sistémicos devem ser aconselhadas a utilizar também um método de barreira.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.6 deve ser substituída pela seguinte.]*

J

## Gravidez

Risco relacionado com epilepsia e medicamentos antiepiléticos (MAE) em geral

Deve facultar-se aconselhamento especializado, sobre os potenciais riscos para um feto decorrentes tanto das convulsões como do tratamento antiepilético, às mulheres com potencial para engravidar e, especialmente, às mulheres que estão a planear engravidar e às mulheres que estão grávidas. A necessidade de tratamento com MAE deve ser analisada quando uma mulher estiver a planear engravidar. Nas mulheres que estão a receber tratamento para a epilepsia, a descontinuação súbita da terapêutica com MAE deve ser evitada, pois isto pode causar convulsões intercorrentes, que podem ter consequências graves para a mulher e para o feto. Deve dar-se preferência à monoterapia sempre que possível, porque a terapêutica com múltiplos MAE pode estar associada a um risco superior de malformações congénitas do que a monoterapia, dependendo dos antiepiléticos associados.

### *Risco relacionado com o topiramato*

O topiramato é teratogénico em ratinhos, ratos e coelhos (ver secção 5.3). Em ratos, o topiramato atravessa a barreira placentária.

Em humanos, o topiramato atravessa a placenta e foram notificadas concentrações similares no cordão umbilical e no sangue materno.

Dados clínicos obtidos a partir de registos de gravidez indicam que os lactentes expostos *in útero* ao topiramato em monoterapia apresentam:

Malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal

- Um risco aumentado de malformações congénitas (particularmente, fissuras no lábio/palato, hipospadias e anomalias envolvendo vários sistemas corporais), após exposição durante o primeiro trimestre da gravidez. Os dados do *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos) com topiramato em monoterapia demonstraram uma prevalência de malformações congénitas *major* aproximadamente 3 vezes superior (4,3%), quando comparado com um grupo de referência que não estava a tomar MAE (1,4%). Dados de um estudo de registo baseado na população observacional dos países nórdicos demonstrou uma prevalência 2 a 3 vezes superior de malformações congénitas *major* (até 9,5%), comparativamente com um grupo de referência que não tomava MAE (3,0%). Adicionalmente, dados de outros estudos indicam que, quando comparado com a monoterapia, existe um risco aumentado de efeitos teratogénicos associados à utilização de MAE em politerapia. O risco foi notificado como sendo dependente da dose; foram observados efeitos em todas as doses. Em mulheres tratadas com topiramato que tiveram um filho com malformações congénitas, parece haver um risco aumentado de malformações em gravidezes subsequentes quando expostas ao topiramato.
- Uma prevalência maior de baixo peso no recém-nascido aquando do nascimento (< 2500 gramas), comparativamente com o grupo de referência.
- Um aumento da prevalência de ser pequeno para a idade gestacional (PIG; definido como peso aquando do nascimento abaixo do percentil 10 corrigido para a idade gestacional, estratificado por sexo). No *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos), o risco de PIG em crianças de mulheres a tomar topiramato foi de 18% comparativamente com 5% em crianças de mulheres sem

epilepsia que não tomaram MAE. As consequências a longo prazo dos resultados de PIG não podem ser determinadas.

#### Perturbações do neurodesenvolvimento

- Os dados de dois estudos de registo baseados na população observacionais realizados praticamente no mesmo conjunto de dados dos países nórdicos sugeriram que pode haver uma prevalência 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidade intelectual ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH) em quase 300 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in utero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE. Um terceiro estudo de coorte observacional dos EUA não sugeriu uma incidência cumulativa aumentada destes resultados até aos 8 anos de idade em aproximadamente 1000 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in útero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE.

#### *Indicação para epilepsia*

- Topiramato é contraindicado na gravidez, exceto se não existir um tratamento alternativo adequado (ver secções 4.3 e 4.4).
- A mulher tem de estar plenamente informada e compreender os riscos da utilização de topiramato durante a gravidez. Isto inclui falar sobre os riscos para a gravidez da epilepsia não controlada.
- Se uma mulher estiver a planear engravidar, devem ser envidados esforços para mudar para um tratamento alternativo apropriado antes de descontinuar os métodos contraceptivos.
- Se uma mulher engravidar enquanto estiver a tomar topiramato, deve ser imediatamente encaminhada para um especialista, a fim de reavaliar o tratamento com topiramato e considerar opções de tratamento alternativo.
- Se o topiramato for utilizado durante a gravidez, a doente deve ser encaminhada para um especialista, a fim de ser avaliada e aconselhada relativamente à gravidez com exposição. Deve ser efetuada uma monitorização pré-natal cuidada.

#### *Indicação para profilaxia da enxaqueca*

Topiramato é contraindicado na gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

#### *Mulheres com potencial para engravidar (todas as indicações)*

Topiramato é contraindicado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é uma mulher com epilepsia para a qual não exista uma alternativa adequada, mas que esteja a planear engravidar e esteja plenamente informada sobre os riscos de tomar topiramato durante a gravidez (ver secções 4.4, 4.5 e 4.6).

Deve ser utilizado, pelo menos, um método contraceptivo altamente eficaz (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira (ver

secções 4.3, 4.4 e 4.5) durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após parar o tratamento com <Nome do medicamento>.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização do topiramato durante a gravidez. Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, e de contacto imediato com um especialista se a mulher engravidar ou suspeitar que engravidou e estiver a tomar topiramato.

Para mulheres com epilepsia, os riscos para a gravidez da epilepsia não controlada também devem ser tidos em consideração (ver secções 4.3 e 4.4).

*[O texto abaixo, entre <>, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]*

<Para crianças do sexo feminino (ver secção 4.4).>

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção 4.6 deve ser substituída pela seguinte.]*

#### Gravidez

<substâncias/nome do medicamento> é contraindicado na gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Sabe-se que o topiramato é teratogénico em animais (ver secção 5.3) e humanos. Em humanos, o topiramato atravessa a placenta e foram notificadas concentrações similares no cordão umbilical e no sangue materno.

Dados clínicos obtidos a partir de registos de gravidez indicam que os lactentes expostos *in útero* ao topiramato em monoterapia apresentam:

Malformações congénitas *major* e restrição do crescimento fetal

- Um risco aumentado de malformações congénitas (particularmente, fissuras no lábio/palato, hipospadias e anomalias envolvendo vários sistemas corporais), após exposição durante o primeiro trimestre da gravidez. Os dados do *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos) com topiramato em monoterapia demonstraram uma prevalência de malformações congénitas *major* aproximadamente 3 vezes superior (4,3%), quando comparado com um grupo de referência que não estava a tomar MAE (1,4%). Dados de um estudo de registo baseado na população observacional dos países nórdicos demonstrou uma prevalência 2 a 3 vezes superior de malformações congénitas *major* (até 9,5%), comparativamente com um grupo de referência que não tomava MAE (3,0%). Em mulheres tratadas com topiramato que tiveram um filho com malformações congénitas, parece haver um risco aumentado de malformações em gravidezes subsequentes quando expostas ao topiramato.
- Uma prevalência maior de baixo peso no recém-nascido aquando do nascimento (< 2500 gramas), comparativamente com o grupo de referência.

- Um aumento da prevalência de ser pequeno para a idade gestacional (PIG; definido como peso aquando do nascimento abaixo do percentil 10 corrigido para a idade gestacional, estratificado por sexo). No *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry* (Registo norte-americano de gravidez com medicamentos antiepiléticos), o risco de PIG em crianças de mulheres a tomar topiramato foi de 18%, comparativamente com 5% em crianças de mulheres sem epilepsia que não tomaram MAE. As consequências a longo prazo dos resultados de PIG não podem ser determinadas.

#### Perturbações do neurodesenvolvimento

- Os dados de dois estudos de registo baseados na população observacionais realizados praticamente no mesmo conjunto de dados dos países nórdicos sugeriram que pode haver uma prevalência 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidade intelectual ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH) em quase 300 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in útero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE. Um terceiro estudo de coorte observacional dos EUA não sugeriu uma incidência cumulativa aumentada destes resultados até aos 8 anos de idade em aproximadamente 1000 crianças de mães com epilepsia expostas a topiramato *in utero*, comparativamente com crianças de mães com epilepsia não expostas a um MAE.

#### Mulheres com potencial para engravidar

Topiramato/fentermina é contraindicado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos altamente eficazes. Deve ser utilizado, pelo menos, um método contraceptivo altamente eficaz (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, incluindo um método de barreira (ver secções 4.3, 4.4 e 4.5) durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após parar o tratamento com <Nome do medicamento>.

Devem ser consideradas opções terapêuticas alternativas em mulheres com potencial para engravidar.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com topiramato/fentermina.

A doente deve estar plenamente informada e compreender os riscos relacionados com a utilização de topiramato/fentermina durante a gravidez. Isto inclui a necessidade de consulta com um especialista se a mulher estiver a planear uma gravidez, e de contacto imediato com um especialista se a mulher engravidar ou suspeitar que engravidou e estiver a tomar topiramato/fentermina.

## **ROTULAGEM**

*[A seguinte redação para rotulagem é aplicável a todos os medicamentos.*

*]*

### **Acondicionamento**

#### **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO**

## 7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

*[Esta seção deve incluir o seguinte texto.]*

Aviso para mulheres com potencial para engravidar:

Este medicamento pode ser gravemente nocivo para um feto. Utilize sempre métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento.

Se engravidar, fale com o seu médico imediatamente.

*[O texto abaixo deve ser incluído apenas para medicamentos com indicação para epilepsia.]*

<Se tiver epilepsia, não pare de tomar este medicamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.>

### **Cartão do doente**

*[O novo texto proposto deverá ser incluído no final do documento de texto de rotulagem, numa nova página. O cartão do paciente deve ser colocado dentro ou afixado em um dos lados da embalagem externa, sem cobrir nenhuma informação.]*

Cartão do doente para <Nome do medicamento> – Para mulheres e raparigas com potencial para engravidar

Contraceção e prevenção de gravidez

#### O que tem de saber

- <Nome do medicamento> é um medicamento para {adicionar a indicação relevante}.
- <Nome do medicamento> pode ser gravemente nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

#### O que tem de fazer

- Leia o folheto informativo e o guia do doente atentamente antes da utilização.
- Utilize métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento com topiramato e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de topiramato. O seu médico irá aconselhá-la sobre o método mais adequado para si.
- Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.
- Se pensa estar grávida, fale com o seu médico imediatamente.
- Se está a pensar em engravidar, não deixe de usar os métodos contraceptivos antes de falar com o seu médico.

*[O texto abaixo entre <> deve ser incluído apenas para medicamentos com indicação de epilepsia.]*

- <Se tiver epilepsia, não pare de tomar topiramato, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer, porque a doença pode agravar.>

[

*A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre <>).*

]

Peça ao seu médico para lhe dar o Guia do doente<.><ou digitalize este código QR.

{Código QR a incluir + URL}>

Guarde este cartão.

## FOLHETO INFORMATIVO

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[A seguinte redação deve ser adicionada no início do FI, tendo em conta o modelo QRD, diretamente após o texto "Nome (do medicamento), dosagem, forma farmacêutica, substância(s) ativa(s)".]*

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do medicamento>**

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*Não tome <Nome do medicamento>*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Não tome <Nome do medicamento>" deve ser substituída pela seguinte.]*

Prevenção de enxaqueca

- Não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar <Nome do medicamento>, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

Tratamento da epilepsia

- Não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, não pode tomar <Nome do medicamento>, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento. A única exceção é se <Nome do medicamento> for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez. Consultar abaixo em "Gravidez, amamentação e fertilidade – Conselhos importantes para mulheres".

*[A inclusão de um código QR deve ser decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]*

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico<.><ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação")>.

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

[...]

#### *Advertências e precauções*

Fale com o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento> se:

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Advertências e precauções" deve ser substituída pelo texto a seguir. Qualquer informação existente semelhante às duas últimas frases abaixo ("Se não tiver a certeza..." e "Se tiver epilepsia...") também deverá ser revista*

.]

- é uma mulher com potencial para engravidar. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.
- está grávida. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico antes de tomar <Nome do medicamento>.

Se tem epilepsia, é importante que não pare de tomar o medicamento antes de falar com o seu médico.

#### *Outros medicamentos e <Nome do medicamento>*

Principalmente, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

*[Qualquer texto existente na secção "Outros medicamentos e <Nome do medicamento>" relativo a contraceptivos (por exemplo, pílulas anticoncepcionais) deve ser substituído pelo seguinte texto.]*

- contraceptivos hormonais. <Nome do medicamento> pode diminuir a eficácia dos contraceptivos hormonais. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

Informe o seu médico se houver alterações na sua hemorragia menstrual enquanto está a tomar contraceptivos hormonais e <Nome do medicamento>. Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar os contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

#### *Gravidez <e> <, > amamentação <e fertilidade>*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Gravidez, amamentação <e fertilidade>" deve ser substituída pelo seguinte.]*

### Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

<Nome do medicamento> pode ser nocivo para o feto. Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

#### *Prevenção de enxaqueca*

- Para enxaqueca, não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida.
- Para enxaqueca, não pode tomar <Nome do medicamento> se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes.
- Antes do início do tratamento com <Nome do medicamento>, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

#### *Tratamento da epilepsia*

- Para epilepsia, não pode tomar <Nome do medicamento> se estiver grávida, exceto se nenhum outro tratamento lhe proporcionar um controlo suficiente das convulsões.
- Para epilepsia, não pode tomar <Nome do medicamento> se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se usar métodos contraceptivos altamente eficazes. A única exceção é se <Nome do medicamento> for o único tratamento que lhe proporciona controlo suficiente das convulsões e está a planear engravidar. Tem de falar com o seu médico para assegurar que recebe informação sobre os riscos de tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez e sobre os riscos das convulsões durante a gravidez, que podem colocá-la a si e ao seu bebé em risco.
- Antes do início do tratamento com <Nome do medicamento>, as mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez.

*Os riscos do topiramato quando tomado durante a gravidez (independentemente da doença para a qual o topiramato é utilizado):*

Existe o risco de prejudicar o feto se <Nome do medicamento> for tomado durante a gravidez.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, a criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepilético. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém-nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospádia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.
- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepilética.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomam medicação antiepiléptica nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.
- Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre este risco durante a gravidez.
- Pode haver medicamentos para tratar a sua doença que tenham um risco inferior de anomalia congénita.

*Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:*

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de <Nome do medicamento>. Se for decidido utilizar <Nome do medicamento>, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional (como um preservativo ou pessário/diafragma).
- Informe o seu médico se tiver hemorragia menstrual irregular.

*[O texto abaixo, entre < >, deve ser adicionado apenas para medicamentos com indicações em populações com menos de 18 anos de idade.]*

*<Utilização de <Nome do medicamento> em raparigas:*

Se for pai/mãe ou cuidador/a de uma rapariga que faz tratamento com <Nome do medicamento>, tem de contactar o médico imediatamente quando a sua filha tiver a primeira menstruação (menarca). O médico irá dar-lhe informações sobre os riscos para um feto decorrentes da exposição a topiramato durante a gravidez, e sobre a necessidade de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.>

*Se quiser engravidar enquanto toma <Nome do medicamento>:*

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.
- Se tomar <Nome do medicamento> para epilepsia, não pare de tomar enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e avaliar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.

*Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma <Nome do medicamento>:*

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Se toma <Nome do medicamento> para prevenção de enxaqueca, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico para avaliar se precisa de tratamento alternativo.
- Se estiver a tomar <Nome do medicamento> para epilepsia, não pare de tomar este medicamento enquanto não falar com o seu médico, porque a doença pode agravar. O agravamento da epilepsia pode colocá-la a si ou ao seu bebé em risco.
- O médico irá reavaliar o seu tratamento e analisar opções de tratamento alternativo. O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez. O médico pode também encaminhá-la para outro especialista.
- Se <Nome do medicamento> for utilizado durante a gravidez, será monitorizada atentamente para acompanhar o desenvolvimento do feto.

*[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]*

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. <O guia do doente também está disponível através da digitalização de um código QR, ver secção 6 "Outras fontes de informação".> É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*Não tome <Nome do medicamento> se:*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Não tome <Nome do medicamento>" deve ser substituída pela seguinte.]*

- estiver grávida ou for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se estiver a utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes (ver secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações). Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

*[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]*

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico<.><ou digitalize o código QR para o obter (ver secção 6 "Outras fontes de informação").>

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos na gravidez.

#### *Advertências e precauções*

Fale com seu médico antes de tomar ou se estiver a tomar <Nome do medicamento> se:

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Advertências e precauções" deve ser substituída pelo texto a seguir.]*

- for uma mulher com potencial para engravidar. <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez. Deve utilizar métodos contraceptivos

altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>. Ver a secção "Gravidez e amamentação" para obter mais informações.

- estiver grávida: <Nome do medicamento> pode ser nocivo para um feto quando tomado durante a gravidez.

#### *Outros medicamentos e <Nome do medicamento>*

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

*[Qualquer texto existente na secção "Outros medicamentos e <Nome do medicamento>" relativo a contraceptivos (por exemplo, pílulas anticoncepcionais) deve ser substituído pelo seguinte texto.]*

- contraceptivos hormonais. A possibilidade de diminuição da eficácia contraceptiva e de hemorragia irregular pode ocorrer ao tomar <Nome do medicamento> com contraceptivos hormonais. A eficácia contraceptiva pode ser reduzida, ainda que não haja hemorragia. Deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional, como um preservativo ou um pessário/diafragma. Deve falar com o seu médico sobre o melhor tipo de método contraceptivo a utilizar enquanto está a tomar <Nome do medicamento>.

Pode ocorrer hemorragia irregular. Neste caso, continue a tomar contraceptivos hormonais e informe o seu médico.

#### *Gravidez <e> <, > amamentação <e fertilidade>*

*[Qualquer informação existente sobre gravidez e mulheres com potencial para engravidar na secção "Gravidez, amamentação <e fertilidade>" deve ser substituída pelo seguinte.]*

#### Conselhos importantes para mulheres com potencial para engravidar

Se é uma mulher com potencial para engravidar, fale com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento e falar sobre os riscos, pelo menos, uma vez por ano.

Não tome este medicamento se estiver grávida.

Não pode tomar este medicamento se for uma mulher com potencial para engravidar, exceto se utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes.

As mulheres com potencial para engravidar devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com <Nome do medicamento>.

*Os riscos do topiramato (uma das substâncias ativas de <Nome do medicamento>, também utilizada para tratar a epilepsia) quando tomado durante a gravidez:*

- O topiramato pode ser nocivo para o feto e diminuir o crescimento fetal quando tomado durante a gravidez. A sua criança tem um risco superior de anomalia congénita. Em mulheres que tomam topiramato, cerca de 4-9 crianças em cada 100 terão anomalia congénita. Comparativamente com 1-3 crianças em cada 100, cuja mãe não tem epilepsia e não faz um tratamento antiepiléptico. Particularmente, observou-se lábio leporino (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca). Os recém-nascidos do sexo masculino podem ter também uma malformação do pénis (hipospádia). Estas anomalias podem desenvolver-se no início da gravidez, mesmo antes de saber que está grávida.

- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu filho pode ter um risco 2 a 3 vezes superior de perturbações do espectro do autismo, incapacidades intelectuais, ou de desenvolver perturbação de défice de atenção com hiperatividade (PDAH), comparativamente com crianças cuja mãe tem epilepsia e não toma medicação antiepiléptica.
- Se tomar <Nome do medicamento> durante a gravidez, o seu bebé pode nascer mais pequeno e com menos peso do que o esperado. Num estudo, 18% dos filhos de mães que tomaram topiramato durante a gravidez nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado, enquanto 5% dos filhos de mulheres sem epilepsia que não tomavam medicação antiepiléptica nasceram mais pequenos e com menos peso do que o esperado.

*Necessidade de contraceção em mulheres com potencial para engravidar:*

- Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve falar com o seu médico sobre outros tratamentos possíveis, em vez de <Nome do medicamento>. Se for decidido utilizar <Nome do medicamento>, tem de utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 4 semanas após a última dose de <Nome do medicamento>.
- Têm de ser utilizados métodos contraceptivos altamente eficazes (como um dispositivo intrauterino) ou dois métodos contraceptivos complementares, como a pílula juntamente com um método de barreira anticoncepcional (como um preservativo ou pessário/diafragma). Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos mais adequados para si.
- Se tomar contraceptivos hormonais, existe a possibilidade de diminuição da eficácia do contraceptivo hormonal devido ao topiramato. Por isso, deve ser utilizado um método contraceptivo de barreira adicional. Informe o seu médico se tiver hemorragia irregular.
- Pare de tomar <Nome do medicamento> imediatamente e informe o seu médico se não teve o período ou se suspeita estar grávida.

*Se quiser engravidar enquanto toma <Nome do medicamento>:*

- Marque uma consulta com o seu médico.
- Não deixe de utilizar os métodos contraceptivos enquanto não falar com o seu médico.

*Se engravidou ou suspeitar que engravidou enquanto toma <Nome do medicamento>:*

- Marque uma consulta urgente com o seu médico.
- Pare de tomar <Nome do medicamento> imediatamente e informe o seu médico.
- O médico irá informá-la sobre os riscos de <Nome do medicamento> durante a gravidez.

*[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >).]*

Certifique-se de que lê o guia do doente que irá receber do seu médico. <O guia do doente também está disponível através da digitalização de um código QR, ver secção 6 "Outras fontes de informação".>

É fornecido um cartão do doente na embalagem de <Nome do medicamento> para a lembrar sobre os riscos do topiramato na gravidez.

### **3. Como tomar <Nome do medicamento>**

- *Medicamentos que contêm apenas topiramato*

*[O seguinte texto deve ser adicionado à secção 3 logo a seguir "Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.". A redação entre < > é aplicável dependendo se o medicamento é indicado em populações com menos de 18 anos de idade e adultos, ou se o medicamento é indicado apenas para adultos.*

*]*

<Raparigas e mulheres><Mulheres> com potencial para engravidar:

O tratamento com <Nome do medicamento> deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia ou enxaqueca. Tenha uma consulta com o seu médico para analisar o tratamento, pelo menos, uma vez por ano.

- *Medicamentos que contêm topiramato/fentermina*

*[O seguinte texto deve ser adicionado à secção 3 logo a seguir "Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.".]*

O tratamento com <Nome do medicamento> deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da gestão do peso. As mulheres com potencial para engravidar devem ter consulta com o seu médico, pelo menos, uma vez por ano, para analisar o tratamento.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

*[A seguinte redação é aplicável a todos os medicamentos.]*Outras fontes de informação

*[A inclusão de um código QR será decidida nacionalmente (ver texto abaixo entre < >)]*

<A informação aprovada mais recente {adicionar tipo de informação, p. ex. resumo das características do medicamento e folheto informativo, material educacional} sobre este medicamento está disponível digitalizando o código QR seguinte com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte sítio da Internet (URL):

{URL a incluir}>