

Ipramax[®]

Topiramate

Patient Guide

Important Safety Information

- Exposure to topiramate in the womb can cause birth defects in children, and exposed newborns may be smaller and weigh less than expected at birth. Exposure to topiramate in the womb may also increase the risk of problems with the development of brain function, such as autism spectrum disorders, intellectual disability or attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).
- If you are pregnant or able to become pregnant, there are important restrictions on the use of topiramate:
 - you must not use topiramate to prevent migraine or manage your body weight if you are pregnant. If you can become pregnant, you must not use topiramate for these conditions unless you are using highly effective birth control.
 - if you have epilepsy, you must not use topiramate if you are pregnant unless there are no other treatments that give you sufficient control of seizures.
 - if you have epilepsy and can become pregnant, you must not use topiramate unless you are using highly effective birth control. If you are planning to become pregnant and topiramate is the only treatment giving you sufficient seizure control, you should speak to your doctor, who will give you information about the risks of taking topiramate during pregnancy and about the risks of seizures during pregnancy.
- If you are a patient who can become pregnant, your doctor will provide you with information so you will understand the risks of taking topiramate during pregnancy. This will be done before you start taking topiramate and at least once every year during treatment.
- If you can become pregnant, you should always use an effective method of birth control while taking topiramate. Talk to your doctor about which contraceptive method is right for you while you are taking topiramate.
- Talk to your doctor if you are planning to become pregnant. Do not stop using effective birth control until you have discussed an alternative treatment with your doctor. If you are taking topiramate for epilepsy, do not stop taking the medicine without consulting your doctor as this could cause harm to you or your unborn child.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant or think you may be pregnant.
- If you have any questions or concerns, you should discuss them with your doctor.

Patients are asked to report any suspected adverse reactions via:

Pharmacovigilance department in (Tabuk Pharmaceuticals):

Email: pv.info@tabukpharmaceuticals.com
Tel: +966114774946

Saudi Food and Drug Authority, National Pharmacovigilance Centre:

Fax: +7662-205-11-966
SFDA Call Center: 19999
E-mail: npc.drug@sfdagov.sa
Website: <https://adesfda.gov.sa>

- التعرض للتوبريراميت في الرحم يمكن أن يسبب تشوهات خلقية عند الأطفال، وقد يكون الأطفال حديثي الولادة الذين يتعرضون للتوبريراميت أصغر حجماً ويزنون أقل من الإصابة عند الولادة. قد يؤدي التعرض للتوبريراميت في الرحم أيضاً إلى زيادة خطر حدوث مشاكل في وظائف المخ، مثل طيف التوحد أو الفيس بوك العاطفية أو اضطراب التركيز وفرط النشاط (ADHD).
- إذا كنت حاملاً أو غير قادر على الحمل، وبالتالي فإن مهمة استخدام توبيريراميت:
 - يجب عدم تناول توبيريراميت للوقاية من الصداع النصفي أو التحكم في وزن جسمك إذا كنت حاملاً. إذا كنت تستطعين الحمل، فيجب عليك عدم تناول توبيريراميت لهذه الحالات إلا عند استعمال وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل.
 - إذا كنت تعاني من الصرع، يجب عدم تناول التوبريراميت إذا كنت حاملاً إلا إذا لم تكن هناك علاجات أخرى تمنحك السيطرة الكافية على النوبات.
 - إذا كنت مصابة بالصرع ويمكن أن تصبني حاملاً، فيجب عليك عدم تناول توبيريراميت إلا إذا كنت تستخدمين وسيلة فعالة للغاية لمنع الحمل. إذا كنت تخططين للحمل وكان توبيريراميت هو العلاج الوحيد الذي يمنحك سيطرة كافية على النوبات، فيجب عليك التحدث إلى طبيبك الذي سيعطيك معلومات حول مخاطر تناول توبيريراميت أثناء الحمل وعن مخاطر النوبات أثناء الحمل.
- إذا كنت مريضة ويمكن أن تصبني حاملاً، فسوف يزودك طبيبك بالمعلومات حتى تتمكني من فهم مخاطر تناول توبيريراميت أثناء الحمل، سيتم القيام بذلك قبل البدء في تناول توبيريراميت ومرة واحدة على الأقل كل عام أثناء العلاج.
- إذا كان من الممكن أن تصبني حاملاً، فيجب عليك دائماً استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء تناول توبيريراميت. تحدثي إلى طبيبك حول وسيلة منع الحمل المناسبة لك أثناء تناول توبيريراميت.
- تحدثي مع طبيبك إذا كنت تخططين للحمل، لا تتوقفي عن استخدام وسائل منع الحمل الفعالة حتى تناقشي علاجاً بديلاً مع طبيبك. إذا كنت تتناول توبيريراميت لعلاج الصرع، فلا تتوقفي عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب لأن ذلك قد يسبب ضرراً لك أو لجنينك.
- أخبري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أو مخاوف، فيجب عليك مناقشتها مع طبيبك.

يرجى الإبلاغ عن الآثار الجانبية إلى:

الهيئة العامة للغذاء والدواء - المركز الوطني
للتبليغ والسلامة الدوائية

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الرقم الموحد: ١٩٩٩٩

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>

رقم الفاكس: +٩٦٦ ١١٢٠٥٧٦٦٢

شركة تبوك للصناعات الدوائية

البريد الإلكتروني: pv.info@tabukpharmaceuticals.com

الهاتف: +٩٦٦ ١١٤٧٧٤٩٤٦