

Anexo III

Modificaciones de las secciones relevantes de la Información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones relevantes de la ficha técnica y del prospecto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

Posteriormente, las autoridades competentes del Estado miembro pueden actualizar la información del producto en coordinación con el Estado miembro de referencia, según corresponda y de acuerdo con el procedimiento detallado en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones relevantes de la Información del Producto

[Para todos los productos del Anexo I, debe corregirse la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación de texto, según corresponda) para reflejar el texto acordado que se proporciona a continuación.]

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Debe añadirse el siguiente texto antes de la sección 1, de acuerdo con la plantilla QRD (Quality Review of Documents).]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

4.2 Posología y forma de administración

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Esta sección debe incluir el texto siguiente. El texto entre corchetes angulares es aplicable dependiendo de si el medicamento está indicado para poblaciones de menos de 18 años y adultos, o solo para adultos.]

<Niñas y mujeres> <Mujeres> fértiles

El tratamiento con topiramato deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la epilepsia o la migraña.

Deben considerarse opciones terapéuticas alternativas en <niñas y> mujeres fértiles (con capacidad de gestación). La necesidad de tratamiento con topiramato en estas poblaciones deberá volver a evaluarse al menos una vez por año (ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.6).

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[Esta sección debe incluir el texto siguiente.]

Mujeres fértiles

El tratamiento con topiramato/fentermina deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo del peso.

Deben considerarse opciones terapéuticas alternativas en mujeres fértiles. La necesidad de tratamiento con topiramato/fentermina en esta población deberá volver a evaluarse al menos una vez por año (ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.6).

4.3 Contraindicaciones

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección 4.3 debe reemplazarse por lo siguiente.]

Profilaxis de la migraña:

- durante el embarazo (ver las secciones 4.4 y 4.6).
- en mujeres fértiles que no usan métodos anticonceptivos altamente eficaces (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.6).

Epilepsia:

- durante el embarazo, a menos que no exista un tratamiento alternativo apropiado (ver las secciones 4.4 y 4.6).
- en mujeres fértiles que no usan métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción es una mujer para la cual no haya una alternativa apropiada pero que planifica un embarazo y está completamente informada sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.6).

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección 4.3 debe reemplazarse por lo siguiente.]

<Denominación (de fantasía)> está contraindicado:

- durante el embarazo (ver las secciones 4.4 y 4.6).
- en mujeres fértiles que no usan métodos anticonceptivos altamente eficaces (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Toda información existente respecto a las mujeres fértiles en la sección 4.4 debe reemplazarse por el texto siguiente. Todos los resultados de estudios relacionados con el embarazo se deben eliminar.]

Programa de prevención del embarazo

El topiramato puede causar malformaciones congénitas mayores y restricción del crecimiento fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Algunos datos sugieren un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños de madres embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), mientras que otros datos no sugieren tal incremento en el riesgo (ver sección 4.6).

Mujeres fértiles

Las pruebas de embarazo deben realizarse antes de iniciar el tratamiento con topiramato en una mujer fértil.

La paciente debe estar completamente informada y comprender los riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo (ver las secciones 4.3 y 4.6). Esto incluye la necesidad de una consulta con un especialista si la mujer planifica un embarazo para conversar acerca de cambiar a tratamientos alternativos antes de interrumpir los métodos anticonceptivos, y para una consulta oportuna a un especialista en caso de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

[El siguiente texto entre corchetes angulares solo se debe añadir para medicamentos con indicaciones en poblaciones de menos de 18 años.]

<Niñas

Los médicos prescriptores deberán asegurarse de que los padres/cuidadores de niñas que usan topiramato comprendan la necesidad de consultar con un especialista una vez que la niña experimente la menarquia. En ese momento, la paciente y los padres/cuidadores deberán recibir información completa sobre los riesgos debido a la exposición al topiramato *in utero*, y sobre la necesidad de usar métodos anticonceptivos altamente eficaces tan pronto como sea relevante. La necesidad de continuar con la terapia con topiramato deberá volver a evaluarse y también deben considerarse opciones alternativas de tratamientos.

Los materiales educativos con respecto a estas medidas están disponibles para profesionales sanitarios y pacientes (o padres/cuidadores). La guía del paciente deberá proporcionarse a todas las mujeres fértiles que usan topiramato y a los padres/cuidadores de niñas. Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de <Denominación (de fantasía)>.

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[Toda información existente respecto a las mujeres fértiles en la sección 4.4 debe reemplazarse por el texto siguiente.]

Programa de prevención del embarazo

El topiramato puede causar malformaciones congénitas mayores y restricción del crecimiento fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Algunos datos sugieren un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños de madres embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), mientras que otros datos no sugieren tal incremento en el riesgo (ver sección 4.6).

Mujeres fértiles

Las pruebas de embarazo deben realizarse antes de iniciar el tratamiento con topiramato/fentermina en una mujer fértil.

La paciente debe estar completamente informada y comprender los riesgos relacionados con el uso de topiramato/fentermina durante el embarazo (ver las secciones 4.3 y 4.6). Esto incluye la necesidad de una consulta con un especialista si la mujer planifica un embarazo para interrumpir el tratamiento con topiramato/fentermina y para conversar si es necesario un tratamiento alternativo antes de interrumpir los métodos anticonceptivos, y para una consulta oportuna a un especialista en caso de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada.

Los materiales educativos con respecto a estas medidas están disponibles para profesionales sanitarios y pacientes. Deberá proporcionarse la guía del paciente a todas las mujeres fértiles que usan

topiramato/fentermina. Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de <Denominación (de fantasía)>.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Todo texto existente en la sección 4.5 relacionado con los anticonceptivos debe revisarse para incluir el texto siguiente. El subtítulo debe ser «Anticonceptivos hormonales sistémicos» (si el subtítulo actual es «Anticonceptivos orales», se debe revisar).]

Anticonceptivos hormonales sistémicos

[...] No se conoce la significancia clínica de los cambios observados. La posibilidad de una disminución de la eficacia de los métodos anticonceptivos y un aumento del sangrado intermenstrual deben considerarse en pacientes que toman productos anticonceptivos hormonales sistémicos con <Denominación (de fantasía)>. Se les deberá pedir a las pacientes que informen de cualquier cambio en sus patrones de sangrado. La eficacia de los métodos anticonceptivos puede disminuirse en ausencia de sangrado intermenstrual. Se debe aconsejar a las mujeres que usan métodos anticonceptivos hormonales sistémicos que usen también un método de barrera.

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[Todo texto existente en la sección 4.5 relacionado con los anticonceptivos debe revisarse para incluir el texto siguiente. El subtítulo debe ser «Anticonceptivos hormonales sistémicos» (si el subtítulo actual es «Anticonceptivos orales», se debe revisar).]

Anticonceptivos hormonales sistémicos

La coadministración de múltiples dosis de <Denominación (de fantasía)> 15 mg/92 mg una vez por día con una sola dosis de un anticonceptivo por vía oral que contiene 35 µg de etinilestradiol (componente de estrógeno) y 1 mg de noretisterona (componente de progestina), en voluntarios obesos pero de otro modo saludables, disminuyó la exposición de etinilestradiol en un 16 % y aumentó la exposición de noretisterona en un 22 %. La posibilidad de una disminución de la eficacia de los métodos anticonceptivos y un aumento del sangrado intermenstrual deben considerarse en pacientes que toman productos anticonceptivos hormonales sistémicos con <Denominación (de fantasía)>. Se les deberá pedir a las pacientes que informen de cualquier cambio en sus patrones de sangrado. La eficacia de los métodos anticonceptivos puede disminuirse en ausencia de sangrado intermenstrual. Se debe aconsejar a las mujeres que usan métodos anticonceptivos hormonales sistémicos que usen también un método de barrera.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

- *Medicamentos que contienen topiramato como monocomponente*

[Toda información respecto al embarazo y las mujeres fértiles de la sección 4.6 debe reemplazarse por lo siguiente.]

Embarazo

Riesgo relacionado con la epilepsia y los medicamentos antiepilépticos (FAE) en general

Los especialistas deberán aconsejar a las mujeres fértiles, y especialmente las mujeres que planifican un embarazo y aquellas que están embarazadas con respecto a los riesgos potenciales al feto, causados tanto por las convulsiones como por el tratamiento antiepiléptico. La necesidad de tratamiento con FAE deberá revisarse cuando una mujer planifique quedarse embarazada. En mujeres que reciben tratamiento para la epilepsia, debe evitarse una interrupción repentina de la terapia con FAE dado que esto puede provocar convulsiones que podrían tener consecuencias graves para la mujer y el feto. Es preferible la monoterapia cada vez que sea posible porque la terapia con varios FAE podría asociarse con un mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia, dependiendo de los antiepilépticos asociados.

Riesgo relacionado con el topiramato

El topiramato es teratogénico en ratones, ratas y conejos (ver sección 5.3). En ratas, el topiramato atraviesa la barrera placentaria.

En humanos, el topiramato atraviesa la placenta y se ha notificado de concentraciones similares en el cordón umbilical y en la sangre materna.

Los datos clínicos que surgen de registros de embarazo indican que los recién nacidos de madres embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*) en monoterapia tienen:

Malformaciones congénitas mayores y restricción del crecimiento fetal

- Un mayor riesgo de malformaciones congénitas (particularmente labio leporino y paladar hendido, hipospadias y anomalías relacionadas con diversos sistemas corporales) después de la exposición durante el primer trimestre. Los datos del registro norteamericano de embarazos con medicamentos antiepilépticos para el topiramato en monoterapia demostraron una prevalencia aproximada de 3 veces mayor de malformaciones congénitas mayores (4,3 %), en comparación con el grupo de referencia que no toma FAE (1,4 %). Los datos de un estudio observacional de registro basado en la población proveniente de los países nórdicos demostraron una prevalencia aproximada de 2 a 3 veces mayor de malformaciones congénitas mayores (hasta un 9,5 %), en comparación con el grupo de referencia que no toma FAE (3,0 %). Además, los datos de otros estudios indican que, en comparación con la monoterapia, existe un mayor riesgo de efectos teratogénicos asociados con el uso de FAE en terapias combinadas. El riesgo se ha informado como dependiente de la dosis; se observaron efectos a todas las dosis. En mujeres tratadas con topiramato que hayan tenido un hijo con malformaciones congénitas, parece haber un mayor riesgo de malformaciones en embarazos subsiguientes al estar expuestas al topiramato.
- Una mayor prevalencia de peso bajo al nacer (< 2 500 gramos) en comparación con el grupo de referencia.
- Una mayor prevalencia de ser pequeño para la edad gestacional (SGA por sus siglas en inglés; lo que se define como un peso al nacer por debajo del percentil 10, corregido por su edad gestacional, estratificado por sexo). En el registro norteamericano de embarazos con medicamentos antiepilépticos, el riesgo de SGA en hijos de mujeres que reciben topiramato fue del 18 % en comparación con el 5 % en hijos de mujeres sin epilepsia que no reciben un FAE. Las consecuencias a largo plazo de los hallazgos de SGA no pudieron determinarse.

Trastornos del desarrollo neurológico

- Los datos provenientes de dos estudios observacionales de registro basados en la población realizados en prácticamente el mismo conjunto de datos proveniente de los países nórdicos sugieren que puede existir una prevalencia de 2 a 3 veces mayor de trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en casi 300 hijos de madres con epilepsia y embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), en comparación con los hijos de madres con epilepsia no expuestas a un FAE. Un tercer estudio observacional de cohortes proveniente de EE. UU. no sugirió un aumento en la incidencia acumulativa de estos desenlaces hasta los 8 años de edad en aproximadamente 1 000 hijos de madres con epilepsia y embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), en comparación con los hijos de madres con epilepsia no expuestas a un FAE.

Indicación para la epilepsia

- El topiramato está contraindicado durante el embarazo, a menos que no exista un tratamiento alternativo apropiado (ver las secciones 4.3 y 4.4).
- La mujer debe estar completamente informada y comprender los riesgos de usar el topiramato durante el embarazo. Esto incluye una conversación sobre los riesgos para el embarazo de la epilepsia no controlada.
- Si una mujer planifica quedarse embarazada, deben hacerse esfuerzos por cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de interrumpir los métodos anticonceptivos.
- Si una mujer se queda embarazada al tomar topiramato, deberá ser remitida oportunamente a un especialista para volver a evaluar el tratamiento con topiramato y considerar opciones alternativas de tratamiento.
- Si se usa el topiramato durante el embarazo, la paciente deberá remitirse a un especialista para evaluación y asesoría con respecto al embarazo expuesto. Debe realizarse una monitorización prenatal cuidadosa.

Indicación para profilaxis para la migraña

El topiramato está contraindicado durante el embarazo (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Mujeres fértiles (todas las indicaciones)

El topiramato está contraindicado en mujeres fértiles que no usan métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción es una mujer con epilepsia para la cual no haya una alternativa apropiada pero que planifica un embarazo y está completamente informada sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.6).

Se debe usar al menos un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios incluido un método de barrera (ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.5) durante el tratamiento y durante el menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento con <Denominación (de fantasía)>.

Deben considerarse opciones terapéuticas alternativas en mujeres fértiles.

Las pruebas de embarazo deben realizarse antes de iniciar el tratamiento con topiramato en una mujer fértil.

La paciente debe estar completamente informada y comprender los riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. Esto incluye la necesidad de una consulta con un especialista si la mujer planifica un embarazo y para una consulta oportuna a un especialista en caso de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada y está tomando topiramato.

Para mujeres con epilepsia, los riesgos de la epilepsia no controlada para el embarazo también deben tenerse en cuenta (ver las secciones 4.3 y 4.4).

[El siguiente texto entre corchetes angulares solo se debe añadir para medicamentos con indicaciones en poblaciones de menos de 18 años.]

<Para las niñas (ver sección 4.4).>

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[Toda información relacionada con el embarazo y las mujeres fértiles de la sección 4.6 debe reemplazarse por lo siguiente.]

Embarazo

<sustancias / Denominación (de fantasía)> está contraindicado durante el embarazo (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Se sabe que el topiramato es teratogénico en los animales (ver sección 5.3) y en los humanos. En humanos, el topiramato atraviesa la placenta y se ha notificado de concentraciones similares en el cordón umbilical y en la sangre materna.

Los datos clínicos que surgen de registros de embarazo indican que los recién nacidos de madres embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*) a topiramato en monoterapia tienen:

Malformaciones congénitas mayores y restricción del crecimiento fetal

- Un mayor riesgo de malformaciones congénitas (particularmente labio leporino y paladar hendido, hipospadias y anomalías relacionadas con diversos sistemas corporales) después de una exposición durante el primer trimestre. Los datos del registro norteamericano de embarazos con medicamentos antiepilépticos para el topiramato en monoterapia demostraron una prevalencia aproximada de 3 veces mayor de malformaciones congénitas mayores (4,3 %), en comparación con el grupo de referencia que no toma FAE (1,4 %). Los datos de un estudio observacional de registro basado en la población proveniente de los países nórdicos demostraron una prevalencia aproximada de 2 a 3 veces mayor de malformaciones congénitas mayores (hasta un 9,5 %), en comparación con el grupo de referencia que no toma FAE (3,0 %). En mujeres tratadas con topiramato que hayan tenido un hijo con malformaciones congénitas, parece haber un mayor riesgo de malformaciones en embarazos subsiguientes al estar expuestas al topiramato.
- Una mayor prevalencia de peso bajo al nacer (< 2 500 gramos) en comparación con el grupo de referencia.
- Una mayor prevalencia de ser pequeño para la edad gestacional (SGA por sus siglas en inglés; lo que se define como un peso al nacer por debajo del percentil 10, corregido por su edad gestacional, estratificado por sexo). En el registro norteamericano de embarazos con medicamentos antiepilépticos, el riesgo de SGA en hijos de mujeres que reciben topiramato fue

del 18 % en comparación con el 5 % en hijos de mujeres sin epilepsia que no reciben un FAE. Las consecuencias a largo plazo de los hallazgos de SGA no pudieron determinarse.

Trastornos del desarrollo neurológico

- Los datos provenientes de dos estudios observacionales de registro basados en la población realizados en prácticamente el mismo conjunto de datos proveniente de los países nórdicos sugieren que puede existir una prevalencia de 2 a 3 veces mayor de trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en casi 300 hijos de madres con epilepsia y embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), en comparación con los hijos de madres con epilepsia no expuestas a un FAE. Un tercer estudio observacional de cohortes proveniente de EE. UU. no sugirió un aumento en la incidencia acumulativa de estos desenlaces hasta los 8 años de edad en aproximadamente 1 000 hijos de madres con epilepsia y embarazadas en tratamiento con topiramato (topiramato *in utero*), en comparación con los hijos de madres con epilepsia no expuestas a un FAE.

Mujeres fértiles

El topiramato/fentermina está contraindicado en mujeres fértiles que no usan métodos anticonceptivos altamente eficaces. Se debe usar al menos un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios incluido un método de barrera (ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.5) durante el tratamiento y durante el menos 4 semanas después de interrumpir el tratamiento con <Denominación (de fantasía)>.

Deben considerarse opciones terapéuticas alternativas en mujeres fértiles.

Las pruebas de embarazo deben realizarse antes de iniciar el tratamiento con topiramato/fentermina en una mujer fértil.

La paciente debe estar completamente informada y comprender los riesgos relacionados con el uso de topiramato/fentermina durante el embarazo. Esto incluye la necesidad de una consulta con un especialista si la mujer planifica un embarazo y para una consulta oportuna a un especialista en caso de quedarse embarazada o si piensa que puede estar embarazada y está tomando topiramato/fentermina.

ETIQUETADO

[El siguiente texto para el etiquetado es aplicable a todos los medicamentos.]

Embalaje exterior

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

[Esta sección debe incluir el texto siguiente.]

Advertencia para mujeres fértiles:

Este medicamento puede provocar daños graves a un bebé durante la gestación. Siempre use métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento.

Si usted queda embarazada, consulte a su médico inmediatamente.

[El siguiente texto debe incluirse solo para medicamentos con indicación para la epilepsia.]

<Si usted tiene epilepsia, no interrumpa el uso de este medicamento a menos que su médico se lo indique.>

Tarjeta del paciente

[El nuevo texto propuesto debe incluirse al final del documento de texto del etiquetado, en una página nueva. La tarjeta del paciente debe colocarse en el interior del embalaje exterior o estar adjunta en un lateral de este, sin tapar ninguna información.]

Tarjeta del paciente para <Denominación (de fantasía)> – Para mujeres y niñas fértiles

Métodos anticonceptivos y prevención del embarazo

Lo que usted debe saber

- <Denominación (de fantasía)> es un medicamento para {añadir indicación relevante}.
- <Denominación (de fantasía)> puede provocar daños graves a un bebé durante la gestación si se toma durante el embarazo.

Lo que usted debe hacer

- Lea el prospecto y la guía del paciente cuidadosamente antes del uso.
- Use métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento con topiramato y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de topiramato. Su médico le aconsejará sobre el método más apropiado para usted.
- Visite a su médico para revisar su tratamiento al menos una vez por año.
- Si piensa que ha quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente.
- Si están pensando en tener un hijo, no interrumpa el uso de los métodos anticonceptivos antes de haber consultado a su médico.

[El siguiente texto debe incluirse solo para medicamentos con indicación para la epilepsia.]

- <Si usted tiene epilepsia, no interrumpa el uso de topiramato a menos que su médico se lo indique, dado que su estado podría empeorar.>

[La inclusión de un código Quick Response (QR) debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

Pídale a su médico que le entregue la guía del paciente.><o escanee este código QR para obtenerla.

{Código QR a ser incluido + URL}>

Guarde esta tarjeta.

PROSPECTO

- *Medicamentos que contienen topiramato monocomponente*

[Debe añadirse el siguiente texto al principio del prospecto, de acuerdo con la plantilla QRD, justo después del texto «Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica, principio(s) activo(s)».]

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <Denominación (de fantasía)>

- *Medicamentos que contienen topiramato monocomponente*

No tome <Denominación (de fantasía)>

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «No tome <Denominación (de fantasía)>» debe reemplazarse por lo siguiente.]

Prevención de migrañas

- No debe tomar <Denominación (de fantasía)> si está embarazada.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar <Denominación (de fantasía)>, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. Ver a continuación bajo "Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres".

Tratamiento de la epilepsia

- No debe usar <Denominación (de fantasía)> si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- Si usted es una mujer fértil, no debe tomar <Denominación (de fantasía)>, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz durante su tratamiento. La única excepción es si <Denominación (de fantasía)> es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo. Ver a continuación bajo "Embarazo, lactancia y fertilidad – Consejos importantes para las mujeres".

[La inclusión de un código QR debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico<.><o escanee el código QR para obtenerla (ver sección 6 "Otras fuentes de información")>.

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de <Denominación (de fantasía)> para recordarle de los riesgos durante el embarazo.

[...]

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <Denominación (de fantasía)> si usted:

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «Advertencias y precauciones» debe reemplazarse por el texto siguiente. Toda información existente similar a las últimas dos oraciones a continuación («Si no está segura...» y «Si usted tiene epilepsia...») también se debe revisar.]

- es una mujer que puede quedarse embarazada. <Denominación (de fantasía)> puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo. Deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de <Denominación (de fantasía)>. Ver sección “Embarazo y lactancia” para obtener más información.
- está embarazada. <Denominación (de fantasía)> puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo.

Si no está segura si lo anterior se aplica a su caso, consulte a su médico antes de usar <Denominación (de fantasía)>.

Si usted tiene epilepsia, es importante no dejar de tomar su medicación sin consultar primero a su médico.

Otros medicamentos y <Denominación (de fantasía)>

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

[Todo texto existente en la sección «Otros medicamentos y <Denominación (de fantasía)>» respecto a los anticonceptivos (p. ej., anticonceptivos orales) debe reemplazarse por el texto siguiente.]

- anticonceptivos hormonales. <Denominación (de fantasía)> puede hacer que los anticonceptivos hormonales sean menos eficaces. Debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera tal como un preservativo o un diafragma. Debe consultar a su médico sobre el mejor método anticonceptivo a usar mientras está tomando <Denominación (de fantasía)>.

Dígale a su médico si cambia su sangrado menstrual mientras está tomando anticonceptivos hormonales y <Denominación (de fantasía)>. Puede ocurrir un sangrado irregular. En este caso, siga tomando los anticonceptivos hormonales e informe a su médico.

Embarazo<,> y <y> lactancia <y fertilidad>

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «Embarazo <y><,> lactancia <y fertilidad>» debe reemplazarse por lo siguiente.]

Consejo importante para mujeres fértiles:

<Denominación (de fantasía)> puede causar daños a un bebé durante la gestación. Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos. Visite a su médico para revisar su tratamiento y conversar sobre los riesgos al menos una vez por año.

Prevención de migrañas

- En caso de migraña, no debe tomar <Denominación (de fantasía)> si está embarazada.
- En caso de migraña, no debe usar <Denominación (de fantasía)> si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz.
- Antes de iniciar el tratamiento con <Denominación (de fantasía)>, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

Tratamiento de la epilepsia

- En caso de epilepsia, no debe tomar <Denominación (de fantasía)> si está embarazada, a menos que ningún otro tratamiento le ofrezca suficiente control de las convulsiones.
- En caso de epilepsia, no debe usar <Denominación (de fantasía)> si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz. La única excepción es si <Denominación (de fantasía)> es el único tratamiento que le ofrece suficiente control de las convulsiones y si usted planifica quedarse embarazada. Debe consultar a su médico para asegurarse de haber recibido información sobre los riesgos de tomar <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo y sobre los riesgos de convulsiones durante el embarazo, lo cual puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.
- Antes de iniciar el tratamiento con <Denominación (de fantasía)>, deberá realizarse una prueba de embarazo en una mujer fértil.

Los riesgos del topiramato cuando se lo toma durante el embarazo (independientemente de la enfermedad para la cual se use el topiramato) son los siguientes:

Existe un riesgo de daños al bebé durante la gestación si <Denominación (de fantasía)> se usa durante el embarazo.

- Si toma <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, su hijo tendrá una mayor probabilidad de tener defectos congénitos. En mujeres que toman topiramato, alrededor de 4 a 9 hijos de cada 100 tendrán defectos congénitos. Esto se compara con 1-3 niños de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia y no toman un tratamiento antiepiléptico. En particular, se han observado el labio leporino (una división en el labio superior) y el paladar hendido (una división en el paladar). Los varones recién nacidos también pueden tener una malformación del pene (hipospadia). Estos defectos pueden desarrollarse en las primeras etapas del embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.
- Si toma <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, su hijo podría tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de padecer trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en comparación con niños nacidos de mujeres con epilepsia que no toman un medicamento antiepiléptico.
- Si toma <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, su hijo podría ser más pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer. En un estudio, el 18 % de los hijos de madres que toman topiramato durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, mientras que el 5 % de los hijos nacidos de madres sin epilepsia y que no toman un medicamento antiepiléptico fueron más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer.
- Consulte a su médico si tiene preguntas sobre este riesgo durante el embarazo.

- Pueden haber otros medicamentos para tratar su afección con menor riesgo de defectos congénitos.

Necesidad de métodos anticonceptivos para mujeres fértiles:

- Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos en lugar de tomar <Denominación (de fantasía)>. Si se toma la decisión de usar <Denominación (de fantasía)>, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de <Denominación (de fantasía)>.
- Debe usarse un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios tales como una pastilla anticonceptiva junto con un método anticonceptivo de barrera (tal como un preservativo o un diafragma). Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- Si está tomando anticonceptivos hormonales, existe la posibilidad de una eficacia reducida del anticonceptivo hormonal debido al topiramato. Por lo tanto, debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera (tal como un preservativo o un diafragma).
- Avise a su médico si experimenta un sangrado menstrual irregular.

[El siguiente texto entre corchetes angulares solo se debe añadir para medicamentos con indicaciones en poblaciones de menos de 18 años.]

<Uso de <Denominación (de fantasía)> en niñas:

Si usted es el padre/la madre o el cuidador de una niña tratada con <Denominación (de fantasía)>, deberá consultar a su médico inmediatamente una vez que su hija experimente su primer período menstrual (menarquia). El médico le informará sobre los riesgos a un bebé durante la gestación debido a la exposición al topiramato durante el embarazo, y sobre la necesidad de usar métodos anticonceptivos altamente eficaces.>

Si usted desea quedarse embarazada mientras toma <Denominación (de fantasía)>:

- Programe una cita con su médico.
- No deje de usar su método anticonceptivo hasta no haber conversado sobre este tema con su médico.
- Si toma <Denominación (de fantasía)> para la epilepsia, no deje de tomarlo hasta no haber consultado sobre este tema con su médico dado que su enfermedad podría empeorar.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.

Si usted ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma <Denominación (de fantasía)>:

- Programe una cita urgente con su médico.

- Si usted está tomando <Denominación (de fantasía)> para prevenir las migrañas, deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico para evaluar si necesita un tratamiento alternativo.
- Si está tomando <Denominación (de fantasía)> para la epilepsia, no deje de tomar este medicamento hasta no haber consultado sobre este tema con su médico, dado que su enfermedad podría empeorar. Un empeoramiento de su epilepsia puede ponerla a usted o a su bebé durante la gestación en riesgo.
- Su médico volverá a evaluar su tratamiento y evaluará opciones alternativas de tratamiento. El médico le aconsejará sobre los riesgos de <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo. El médico también puede remitirle a otro especialista.
- Si se usa <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, será monitorizada muy de cerca para comprobar cómo se está desarrollando su bebé durante la gestación.

[La inclusión de un código QR debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico. <La guía del paciente también está disponible escaneando un código QR; ver sección 6 "Otras fuentes de información".> Se proporciona una tarjeta del paciente con el envase de <Denominación (de fantasía)> para recordarle de los riesgos de topiramato durante el embarazo.

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

No tome <Denominación (de fantasía)> si usted:

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «No tome <Denominación (de fantasía)>» debe reemplazarse por lo siguiente.]

- está embarazada, o es una mujer fértil a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz (ver sección "Embarazo y lactancia" para obtener más información). Debe consultar a su médico sobre el mejor método anticonceptivo a usar mientras está tomando <Denominación (de fantasía)>.

[La inclusión de un código QR debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico<.><o escanee el código QR para obtenerla (ver sección 6 "Otras fuentes de información")>.

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de <Denominación (de fantasía)> para recordarle de los riesgos durante el embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar <Denominación (de fantasía)> o mientras lo está tomando, si usted:

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «Advertencias y precauciones» debe reemplazarse por el texto siguiente.]

- es una mujer que puede quedarse embarazada. <Denominación (de fantasía)> puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo. Deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de <Denominación (de fantasía)>. Ver sección “Embarazo y lactancia” para obtener más información.
- está embarazada. <Denominación (de fantasía)> puede causar daños a un bebé durante la gestación cuando se toma durante el embarazo.

Otros medicamentos y <Denominación (de fantasía)>

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando:

[Todo texto existente en la sección «Otros medicamentos y <Denominación (de fantasía)>» respecto a los anticonceptivos (p. ej., anticonceptivos orales) debe reemplazarse por el texto siguiente.]

- anticonceptivos hormonales. Puede existir la posibilidad de una disminución de la eficacia del método anticonceptivo y puede ocurrir un sangrado irregular al tomar adicionalmente <Denominación (de fantasía)> con anticonceptivos hormonales. La eficacia de los métodos anticonceptivos puede reducirse incluso en ausencia de sangrado. Debe usarse un método anticonceptivo adicional de barrera tal como un preservativo o un diafragma. Debe consultar a su médico sobre el mejor método anticonceptivo a usar mientras está tomando <Denominación (de fantasía)>.

Puede ocurrir un sangrado irregular. En este caso, siga tomando los anticonceptivos hormonales e informe a su médico.

Embarazo<,>< y> lactancia <y fertilidad>

[Toda información existente respecto al embarazo y las mujeres fértiles en la sección «Embarazo <y><,> lactancia <y fertilidad>» debe reemplazarse por la siguiente información.]

Consejos importantes para mujeres fértiles

Si es una mujer fértil, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos. Visite a su médico para revisar su tratamiento y conversar sobre los riesgos al menos una vez por año.

No tome este medicamento si usted está embarazada.

No debe usar este medicamento si es una mujer fértil, a menos que esté usando un método anticonceptivo altamente eficaz.

Deberá realizarse una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con <Denominación (de fantasía)> en una mujer fértil.

Los riesgos del topiramato (uno de los principios activos de <Denominación (de fantasía)>), también utilizado para tratar la epilepsia) cuando se toma durante el embarazo:

- El topiramato puede ocasionar daños y reducir el crecimiento del feto cuando se lo toma durante el embarazo. Su hijo tiene un mayor riesgo de tener defectos congénitos. En mujeres que toman topiramato, alrededor de 4 a 9 hijos de cada 100 tendrá defectos congénitos. Esto se compara con 1-3 niños de cada 100 nacidos de mujeres que no tienen epilepsia y no toman un tratamiento antiepiléptico. En particular, se han observado el labio leporino (una división en el labio superior) y el paladar hendido (una división en el paladar). Los varones recién nacidos

también pueden tener una malformación del pene (hipospadia). Estos defectos pueden desarrollarse en las primeras etapas del embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.

- Si toma <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, su hijo podría tener un riesgo de 2 a 3 veces mayor de padecer trastornos del espectro autista, discapacidades intelectuales o desarrollar trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en comparación con niños nacidos de mujeres con epilepsia que no toman un medicamento antiepiléptico.
- Si toma <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo, su hijo podría ser más pequeño y pesar menos de lo esperado al nacer. En un estudio, el 18 % de los hijos de madres que toman topiramato durante el embarazo eran más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer, mientras que el 5 % de los hijos nacidos de madres sin epilepsia y que no toman un medicamento antiepiléptico fueron más pequeños y pesaban menos de lo esperado al nacer.

Necesidad de métodos anticonceptivos para mujeres fértiles:

- Si es una mujer fértil, deberá consultar a su médico sobre otros posibles tratamientos en lugar de tomar <Denominación (de fantasía)>. Si se toma la decisión de usar <Denominación (de fantasía)>, deben usarse métodos anticonceptivos altamente eficaces durante su tratamiento y durante al menos 4 semanas después de la última dosis de <Denominación (de fantasía)>.
- Debe usarse un método anticonceptivo altamente eficaz (tal como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios tales como una pastilla anticonceptiva junto con un método anticonceptivo de barrera (tal como un preservativo o un diafragma). Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- Si está tomando anticonceptivos hormonales, existe la posibilidad de una eficacia reducida del anticonceptivo hormonal debido al topiramato. Por lo tanto, debe usarse un anticonceptivo adicional de barrera. Avise a su médico si experimenta un sangrado irregular.
- Deje de tomar <Denominación (de fantasía)> inmediatamente y avise a su médico si no tuvo un período menstrual o si sospecha que está embarazada.

Si usted desea quedarse embarazada mientras toma <Denominación (de fantasía)>:

- Programe una cita con su médico.
- No deje de usar su método anticonceptivo hasta no haber conversado sobre este tema con su médico.

Si usted se ha quedado embarazada o cree que podría estar embarazada mientras toma <Denominación (de fantasía)>:

- Programe una cita urgente con su médico.
- Deje de tomar <Denominación (de fantasía)> inmediatamente y avise a su médico.
- El médico le aconsejará sobre los riesgos de <Denominación (de fantasía)> durante el embarazo.

[La inclusión de un código QR debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

Asegúrese de leer la guía del paciente que recibirá de su médico. <La guía del paciente también está disponible escaneando un código QR; ver sección 6 “Otras fuentes de información”.>

Una tarjeta del paciente se proporciona con el envase de <Denominación (de fantasía)> para recordarle de los riesgos del topiramato durante el embarazo.

3. Cómo tomar <Denominación (de fantasía)>

- *Medicamentos que contienen topiramato monocomponente*

[El siguiente texto se debe añadir en la sección 3 a continuación de «Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico> <o> <farmacéutico>». El texto entre corchetes angulares es aplicable dependiendo de si el medicamento está indicado para poblaciones de menos de 18 años y adultos, o solo para adultos.]

<Niñas y mujeres><Mujeres> fértiles:

El tratamiento con <Denominación (de fantasía)> deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña. Visite a su médico para revisar su tratamiento al menos una vez por año.

- *Medicamentos que contienen topiramato/fentermina*

[El siguiente texto se debe añadir en la sección 3 a continuación de «Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico> <o> <farmacéutico>».]

El tratamiento con <Denominación (de fantasía)> deberá comenzar y continuar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del manejo del peso. Las mujeres con capacidad de quedarse embarazadas deberán visitar a su médico para revisar su tratamiento al menos una vez por año.

6. Contenido del envase e información adicional

[El siguiente texto es aplicable a todos los medicamentos.]

Otras fuentes de información

[La inclusión de un código QR debe decidirse a nivel nacional (véase el siguiente texto entre corchetes angulares).]

<La información aprobada más reciente {añadir el tipo de información, p. ej. información del producto, material educativo} sobre este medicamento está disponible escaneando el siguiente código QR con un teléfono inteligente. La misma información también está disponible en la siguiente página web (URL):

{URL a ser incluido}>