

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rua Gerivativa, 207 – 8º ao 11º andar

CEP: 05501-900 – São Paulo – SP

www.janssen-cilag.com.br



São Paulo, 16 de março de 2011

Prezado (a) Profissional da Saúde,

No dia 04 de março, tomamos conhecimento que o FDA (Food and Drug Administration) notificou os profissionais da saúde e pacientes de um aumento do risco de desenvolvimento de lábio leporino em crianças cujas mães foram tratadas com topiramato durante a gravidez.

A Janssen-Cilag Brasil, responsável por comercializar TOPAMAX ® (topiramato), gostaria de enfatizar a importância de avaliar o risco/benefício do uso do medicamento em mulheres em idade fértil e a importância de informá-las sobre o potencial risco ao feto se uma paciente engravidar usando o medicamento.

Já consta na bula do medicamento que más formações congênitas, como lábio leporino, podem estar associadas ao uso de **Topamax®** durante a gravidez, sendo que o medicamento deve ser utilizado em mulheres grávidas apenas se o benefício justificar o potencial risco ao feto. Caso o medicamento seja utilizado durante a gravidez a paciente deve ser informada do perigo potencial para o feto.

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais através do nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo 0800 701 3017 ou infoc@janbr.jnj.com.

Atenciosamente,

Departamento Médico-Científico

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.