

## **Antidepresiva a riziko persistující plicní hypertenze novorozenců**

### **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

#### **4.6 Těhotenství a kojení (pro všechna SSRI)**

Epidemiologické údaje naznačují, že užívání SSRI během těhotenství, zvláště v jeho pozdním stádiu, může zvýšit riziko vzniku persistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Zjištěné riziko je přibližně 5 případů na 1000 těhotenství. V běžné populaci se objevují 1 až 2 případy PPHN na 1000 těhotenství.

#### **4.6 Těhotenství a kojení (pro venlafaxin)**

Epidemiologické údaje naznačují, že užívání SSRI během těhotenství, zvláště v jeho pozdním stádiu, může zvýšit riziko vzniku persistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Ačkoliv nebyly provedeny studie zkoumající souvislost mezi léčbou SNRI a rizikem vzniku PPHN, nelze vzhledem k podobnému mechanismu účinku (inhibice zpětného vychytávání serotoninu) riziko vzniku PPHN vyloučit.

#### **4.6 Těhotenství a kojení (pro mirtazapin)**

Epidemiologické údaje naznačují, že užívání SSRI během těhotenství, zvláště v jeho pozdním stádiu, může zvýšit riziko vzniku persistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN). Ačkoliv nebyly provedeny studie zkoumající souvislost mezi léčbou mirtazapinem a rizikem vzniku PPHN, nelze vzhledem k podobnému mechanismu účinku (zvýšení koncentrace serotoninu) riziko vzniku PPHN vyloučit.

### **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

#### **Těhotenství a kojení**

##### **Pro všechna SSRI:**

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte <Název přípravku>. Užívání látek podobných <Název přípravku> během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. persistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

##### **Pro venlafaxin a mirtazapin:**

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte <Název přípravku>. Užívání podobných látek (tzv. SSRI) během těhotenství může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. persistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním kůže. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

## **Pro potřeby držitelů rozhodnutí o registraci:**

### **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

#### **Section 4.6 for all SSRIs**

Epidemiological data have suggested that the use of SSRIs in pregnancy, particular in late pregnancy, may increase the risk of persistent pulmonary hypertension in the newborn (PPHN). The observed risk was approximately 5 cases per 1000 pregnancies. In the general population 1 to 2 cases of PPHN per 1000 pregnancies occur.

#### **Section 4.6 for venlafaxine**

Epidemiological data have suggested that the use of SSRIs in pregnancy, particularly in late pregnancy, may increase the risk of persistent pulmonary hypertension in the newborn (PPHN). Although no studies have investigated an association of PPHN to SNRI treatment, this potential risk cannot be ruled out with <TRADENAME/SUBSTANCE> taking into account the related mechanism of action (inhibition of the re-uptake of serotonin).

#### **Section 4.6 for mirtazapine**

Epidemiological data have suggested that the use of SSRIs in pregnancy, particularly in late pregnancy, may increase the risk of persistent pulmonary hypertension in the newborn (PPHN). Although no studies have investigated the association of PPHN to mirtazapine treatment, this potential risk cannot be ruled out taking into account the related mechanism of action (increase in serotonin concentrations).

### **PACKAGE LEAFLET**

#### **Section 2 for all SSRIs – subsection pregnancy and breast-feeding**

Make sure your midwife and/or doctor know you are on <TRADENAME>. When taken during pregnancy, particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like <TRADENAME> may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

#### **Section 2 for venlafaxine and mirtazapine – subsection pregnancy and breast-feeding**

Make sure your midwife and/or doctor knows you are on <TRADENAME>. When taken during pregnancy, similar drugs (SSRIs) may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.