

Fluoxetin a riziko vrožených kardiovaskulárních vad

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.6 Těhotenství a kojení

Některé epidemiologické studie naznačují zvýšené riziko kardiovaskulárních defektů související s užíváním fluoxetinu v prvním trimestru těhotenství. Mechanismus vzniku tohoto rizika není znám. Celkově údaje naznačují, že riziko výskytu kardiovaskulárního defektu u dítěte, jehož matka užívala v těhotenství fluoxetin, je 2/100 ve srovnání s předpokládanou hodnotou přibližně 1/100 pro tyto defekty v běžné populaci.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo pokud těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem co nejdříve.

Některé údaje ukazují, že u dětí matek, které užívaly [název přípravku] během prvních několika měsíců těhotenství, je zvýšené riziko výskytu vrožených vad, hlavně srdečních. V běžné populaci se se srdeční vadou narodí přibližně 1 dítě ze 100. U matek užívajících [název přípravku] je výskyt zmíněného rizika zvýšen na přibližně 2 děti ze 100. Pokud jste těhotná, můžete se Vy a Váš lékař rozhodnout, zda pro Vás bude lepší postupně [název přípravku] vysazovat nebo v závislosti na dalších okolnostech v léčbě [název přípravku] pokračovat.

Pro potřeby držitelů rozhodnutí o registraci:

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.6

Some epidemiological studies suggest an increased risk of cardiovascular defects associated with the use of fluoxetine during the first trimester. The mechanism is unknown. Overall the data suggest that the risk of having an infant with a cardiovascular defect following maternal fluoxetine exposure is in the region of 2/100 compared with an expected rate for such defects of approximately 1/100 in the general population.

PACKAGE LEAFLET

Pregnancy, breast-feeding and Prozac.

Talk to your doctor as soon as possible if you're pregnant, if you might be pregnant, or if you're planning to become pregnant.

In babies whose mothers took Prozac during the first few months of pregnancy, there have been some reports showing an increased risk of birth defects, in particular those affecting the heart. In the general population, about 1 in 100 babies are born with a heart defect. This increased to about 2 in 100 babies in mothers who took Prozac. You and your doctor may decide that it is better for you to gradually stop taking Prozac while you are pregnant. However, depending on your circumstances, your doctor may suggest that it is better for you to keep taking Prozac.