

## Vzorové SPC a PIL pro antipsychotika schválené PHVWP (konvenční i atypická): Užití v průběhu těhotenství, riziko abnormálních pohybů a příznaky z vysazení u novorozenců

### Summary of Product Characteristics

#### Section 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Neonates exposed to antipsychotics (including [NAME]) during the third trimester of pregnancy are at risk of adverse events including extrapyramidal and/or withdrawal symptoms that may vary in severity and duration following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, or feeding disorder. Consequently, newborns should be monitored carefully.

#### Section 4.8 Undesirable effects

System Organ Class: Pregnancy, puerperium and perinatal conditions.  
Adverse Drug Reaction / Frequency: Drug withdrawal syndrome neonatal (see 4.6) / not known.

### Patient Information Leaflet

#### Pregnancy and breast-feeding

The following symptoms may occur in newborn babies, of mothers that have used [NAME] in the last trimester (last three months of their pregnancy): shaking, muscle stiffness and/or weakness, sleepiness, agitation, breathing problems, and difficulty in feeding. If your baby develops any of these symptoms you may need to contact your doctor.

#### **SPC:**

##### **Bod 4.6.: Fertilita, těhotenství a kojení**

U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně *název přípravku*), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání i v závažnosti. Byly hlášeny případy agitovanosti, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, respirační tísně nebo poruch příjmu potravy. Proto by novorozenci měli být pečlivě monitorováni.

##### **Bod 4.8.: Nežádoucí účinky**

Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím  
Nežádoucí účinky/ frekvence: Syndrom z vysazení léku u novorozenců (viz bod 4.6.)  
/ není známo.

**Příbalová informace:**

**Těhotenství a kojení**

U novorozenců, jejichž matky užívaly *název přípravku* v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.