

Fluoxetin és a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázata
Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2010 márciusi
állásfoglalása alapján

Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/018/2010
2010 március

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.6 pont

Néhány epidemiológiai vizsgálat szerint fluoxetin első trimeszterben történő alkalmazásakor nagyobb a szív-és érrendszeri rendellenességek kialakulásának kockázata. A mechanizmus nem ismert. Összességében az adatok az mutatják, hogy anyai fluoxetin-expozíció mellett annak valószínűsége, hogy a gyermek cardiovascularis rendellenességgel szülessen 2/100, szemben az átlagpopulációval, ahol ez az arányszám várhatóan 1/100.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Terhesség, szoptatás és a Prozac.

A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával, ha Ön terhes, vagy terhes lehet, esetleg terhességet tervez.

Azoknál a csecsemőknél, akiknek édesanyja a terhesség első néhány hónapjában Prozac-ot szedett néhány vizsgálat a születési rendellenességek kialakulásának fokozott kockázatát mutatja, különösen azokat, amelyek a szívet érintik.

Az átlagos lakosság körében, 1 gyermek születik 100 újszülött közül szívfejlődési rendellenességgel. Ez a szám emelkedik 2-re 100 újszülöttre vonatkoztatva azokban az esetekben amikor az édesanya Prozac-ot szedett.

Ön és kezelőorvosa dönthet úgy, hogy jobb, ha fokozatosan abbahagyja a Prozac szedését a terhesség alatt. A körülményektől függően azonban kezelőorvosa dönthet úgy is, hogy jobb az Ön számára ha mindvégig folyamatosan szedi a Prozac-ot.