

PhVWP core SmPC wording for antipsykotika (konventionelle og atypiske): Brug under graviditet og risiko for unormale muskelbevægelser og abstinenssymptomer hos nyfødte

Summary of Product Characteristics

Pkt. 4.6 Graviditet og amning

Nyfødte, der har været udsat for antipsykotika (inklusive [navn]) under tredje trimester af graviditeten, har risiko for at få bivirkninger inkluderende ekstrapyrimidale og/eller abstinenssymptomer i varierende sværhedsgrad og varighed efter fødslen. Der har været rapporteret om agitation, hypertoni, hypotoni, tremor, somnolens, respirationsforstyrrelser eller spiseforstyrrelser. Derfor skal nyfødte monitoreres omhyggeligt.

Pkt 4.8 Bivirkninger

System organ klasse:	Graviditet, puerperium og perinatale sygdomme
Bivirkning/frekvens:	Neonatalt abstinenssyndrom (se pkt. 4.6) / ukendt

Patient Information Leaflet

Graviditet og amning

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget [navn] i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.