

SSRIs (fluvoxamine, citalopram, escitalopram, fluoxetine and sertraline, paroxetine) and Possible increased risk of male infertility due to sperm impairment
Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP March 2012

Substans	Produktresumé, punkt 4.6	Produktresumé, punkt 5.3	Indlægsseddel
Fluvoxamin	Data fra dyrestudier har vist, at fluvoxamin kan påvirke sædkvaliteten (se afsnit 5.3). Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at en påvirkning af sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Dyrestudier af fertiliteten har vist reduktioner i parring, sædkvalitet og fertilitetsindeks ved eksponeringer højere end den humane eksponering.	Fluvoxamin har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.
Citalopram	Data fra dyrestudier har vist, at citalopram kan påvirke sædkvaliteten (se afsnit 5.3). Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at en påvirkning af sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Data fra dyrestudier har vist, at citalopram forårsager en reduktion i fertilitets- og graviditetsindekset, reduktion i antallet af implantationer og unormale sædceller. Dette er observeret ved eksponering langt over human eksponering.	Citalopram har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.
Escitalopram	Data fra dyrestudier har vist, at citalopram kan påvirke sædkvaliteten (se afsnit 5.3). Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at en påvirkning af sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Data fra dyrestudier har vist, at citalopram forårsager en reduktion i fertilitets- og graviditetsindekset, reduktion i antallet af implantationer og unormale sædceller. Dette er observeret ved eksponering langt over human eksponering. For escitalopram foreligger ingen data fra dyrestudier vedrørende dette aspekt.	Citalopram (et lægemiddel lig escitalopram) har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.
Fluoxetin	Data fra dyrestudier har vist, at fluoxetin kan påvirke sædkvaliteten (se afsnit 5.3). Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at en påvirkning af sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Studier i voksne forsøgsdyr I et 2-generations reproduktionsstudie i rotter påvirkede fluoxetin ikke parring eller fertilitet. Fluoxetin var ikke teratogent og påvirkede ikke vækst, udvikling eller reproduktive parametre hos afkommet. Koncentrationer i foderet medførte doser svarende omtrent til 1,5, 3,9 og 9,7 mg fluoxetin/kg legemsvægt. I Hanmus, der blev behandlet i 3 måneder med fluoxetin i foderet i doser svarende omtrent til 31 mg/kg, observeredes et fald i testisvægt og hypospermatogenese. Denne dosis overskred den maksimale tolererede dosis, da der blev observeret signifikante tegn på toksicitet.	Fluoxetin har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Sertraline	Data fra dyrestudier har ikke vist en effekt af sertralin på fertilitetsparametre (se afsnit 5,3.). Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at en påvirkning af sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Data fra dyrestudier i gnavere og ikke-gnavere har ikke vist effekter på fertiliteten.	Nogle lægemidler som sertalin kan i dyrestudier nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.
Paroxetin	Data fra dyrestudier har vist, at paroxetin kan påvirke sædkvaliteten (se afsnit 5.3). In vitro data med humant materiale indikerer en vis effekt på sædkvaliteten. Humane spontane rapporter om brug af visse SSRI'er har vist, at effekten på sædkvaliteten er reversibel. Hidtil er der ikke observeret påvirkning af den humane fertilitet.	Reproduktionstoksicitetsstudier i rotter har vist, at paroxetin påvirker den mandlige og kvindelig fertilitet ved at reducere fertilitetsindeks og graviditetsrate. Hos rotter blev der observeret en øget dødelighed og forsinket knogledannelse hos afkommet. Sidstnævnte effekt var sandsynligvis relateret til maternel toksicitet og betragtes ikke som en direkte effekt på fosteret/nyfødte.	Paroxetin har i dyreforsøg nedsat sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.
