

PhVWP/CMD(H) vedtaget SPC og PIL ordlyd fluoxetin med hensyn til øget risiko for medfødte misdannelser

SPC

Afsnit 4.6: Fertilitet, graviditet og amning

Nogle epidemiologiske studier har vist en øget risiko for medfødte kardiovaskulære misdannelser forbundet med brugen af fluoxetin under første trimester af graviditeten. Mekanismen er ukendt. Overordnet set indikerer data at risikoen for at få et barn med kardiovaskulær defekt hvis moderens har taget fluoxetin er ca. 2/100. Den forventede hyppighed for sådanne defekter er omkring 1/100 i den almene befolkning.

Indlægsseddel

Afsnit 2: Graviditet og amning

Tal med lægen med det samme, hvis du er gravid, formoder at være gravid eller planlægger at blive det.

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for medfødte misdannelser af hjertet hos nyfødte, hvor moderen indtog fluoxetin i løbet af de første få måneder af graviditeten. Generelt fødes 1 ud af 100 børn med hjertefejl. Dette var øget til omkring 2 ud af 100 børn, hvis mødrene havde indtaget fluoxetin under den tidlige del af graviditeten. I samråd med din læge skal I bestemme, om det er bedst for dig, at stoppe med at tage {navn} mens du er gravid. Afhængig af omstændighederne kan det dog være, at din læge mener det vil være bedre for dig at fortsætte med at tage {navn}.