

Antipsychotics (conventional and atypical) and use during the third trimester of pregnancy and risk of abnormal muscle movements and/or withdrawal symptoms in newborns

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP in September 2011

SLOVENSKÁ VERZIA

*Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/034/2011
October 2011*

SmPC

Novorodenci, vystavení pôsobeniu antipsychotík (vrátane [NÁZOV LIEKU]) počas tretieho trimestra gravidity matky, sú vystavení riziku nežiaducich účinkov vrátane extrapyramídálnych príznakov a/alebo príznakov z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode. Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho majú byť novorodenci starostlivo sledovaní.

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

Trieda systémových orgánov: Stav v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období.
Nežiaduce účinky / Frekvencia: Novorodenecký syndróm z vysadenia (pozri časť 4.6) / neznáme.

PIL

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali [NÁZOV LIEKU]: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.