

Uso in gravidanza e rischio di movimenti muscolari anormali e segni di astinenza nei neonati: “Informazioni importanti riguardanti i medicinali antipsicotici (convenzionali e atipici)”.

Sulla base di una revisione degli antipsicotici condotta dalla FDA, l'EMA ha concluso che vi siano prove sufficienti per concludere che i neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, durante l'ultimo trimestre possano subire effetti avversi (principalmente sintomi extrapiramidali e/o di astinenza). Nonostante vi siano dati limitati per alcuni antipsicotici questo sembra essere un effetto di classe. Le informazioni presenti negli attuali stampati dei medicinali approvati nell'UE non sono aggiornati alle attuali conoscenze riguardo ai possibili effetti avversi nei neonati e variano tra i diversi medicinali.

Pertanto gli stampati di tutti gli antipsicotici dovranno essere aggiornati con l'inclusione dei seguenti elementi:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sez. 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

I neonati esposti agli antipsicotici convenzionali o atipici incluso <Nome commerciale> durante il terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti indesiderati inclusi sintomi extrapiramidali o di astinenza che possono variare per gravità e durata dopo la nascita. Ci sono state segnalazioni di agitazione, ipertonìa, ipotonia, tremore, sonnolenza, stress respiratorio, disturbi dell'assunzione di cibo. Pertanto i neonati dovrebbero essere attentamente monitorati.

Sez 4.8 Effetti indesiderati

Gravidanza, puerperio e condizioni perinatali: sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (frequenza non nota. Vedi sezione 4.6).

Foglio illustrativo

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso <Nome commerciale>, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.