

# Fluoksetīns un iedzimtu patoloģiju risks

## Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumu standartteksts

Atsauces dokuments:  
CMDh/PhVWP/018/2010/Rev.1  
2010. gada jūnijs

### ZĀĻU APRAKSTS

#### **4.6. apakšpunkts**

Atsevišķi epidemioloģiski pētījumi liecina par paaugstinātu kardiovaskulāru defektu risku saistībā ar fluoksetīna lietošanu pirmajā grūtniecības trimestrī. Saistības mehānisms nav zināms. Kopumā dati liecina, ka kardiovaskulāru defektu risks jaundzimušajiem, ja māte grūtniecības laikā lietojusi fluoksetīnu, ir aptuveni 2/100, salīdzinot ar paredzamo šādu defektu biežumu vispārējā populācijā (aptuveni 1/100).

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

#### **Grūtniecība, zīdīšana**

Pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, ja esat grūtniece vai jums, iespējams, ir grūtniecība, vai arī plānojat kļūt par grūtnieci.

Daži ziņojumi par jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības pirmajos mēnešos lietoja fluoksetīna preparātus, vedina domāt par paaugstinātu iedzimtu defektu (it īpaši sirds defektu) risku. Vispārējā populācijā aptuveni 1 no 100 jaundzimušajiem piedzimst ar sirds defektu. Mātēm, kuras lietoja fluoksetīnu, šis risks paaugstinājās līdz 2 no 100 jaundzimušajiem. Kopīgi ar savu ārstu Jūs varat izlemt, ka labāk pakāpeniski beigt lietot (*zāļu nosaukums*) grūtniecības laikā. Tomēr atkarībā no Jūsu apstākļiem, ārsts var ieteikt turpināt (*zāļu nosaukums*) lietošanu.