



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 10. maj 2011  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1104627  
Dok nr.: 513560

Folketingets Sundhedsudvalg har den 13. april 2011 stillet følgende spørgsmål nr. 617 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål:

"Hvorfor står der i produktresuméet for Lundbecks lykkepillepræparat Cipramil, at producenten fraråder lægerne at bruge deres produkt til gravide, mens der på indlægssedlen i medicinpakningerne står, det stik modsatte?"

Svar:

Jeg kan oplyse, at produktresuméet for Cipramil indeholder følgende oplysninger om brugen under graviditet:

*"Bør ikke anvendes til gravide, da erfaringsgrundlaget for anvendelse af citalopram til gravide er utilstrækkeligt.*

*I reproduktionstoksicitetsundersøgelser (segment I, II og III) er der ikke fundet tegn på føtotoksiske eller teratogene virkninger. Dog er der i 1 forsøg med rotter (ikke ved gentaget forsøg) påvist teratogene virkninger ved høje doser førende til maternal toksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt.*

*Anvendelse af SSRI'ere i 3. trimester kan bevirke bl.a. neurologiske adfærdsforstyrrelser hos den nyfødte.*

*Tilfælde af abstinenssymptomer hos nyfødte børn er beskrevet efter brugen af SSRI i slutningen af graviditeten.*

*Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis moderen har anvendt SSRI'er/SNRI'ere i sidste del af graviditeten: Åndenød, cyanose, apnø, krampeanfald, temperatursvingninger, madningsbesvær, opkastning, hypoglykæmi, hypertoni, hypotoni, hyperrefleksi, tremor, nervøsitet, irritabilitet, letargi, vedvarende gråd, somnolens og søvnbesvær.*

*Disse symptomer kan skyldes enten den serotonerge virkning eller abstinenssymptomer. I de fleste tilfælde begynder komplikationerne umiddelbart eller kort tid (< 24 timer) efter fødslen.*

*Nyfødte bør observeres, hvis moderen har fortsat behandlingen med Cipramil i sidste del af graviditeten. Pludselig seponering bør undgås under graviditet.*

*Epidemiologiske data tyder på, at brug af SSRI'ere under graviditet, især sidst i graviditeten, kan forøge risikoen for Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN). Den observerede risiko var ca. 5 tilfælde for hver 1.000 graviditeter. I den almindelige befolkning er risikoen 1 til 2 tilfælde af PPHN for hver 1.000 graviditeter."*

Indlægssedlen for Cipramil indeholder følgende oplysninger om brugen under graviditet:

*"Graviditet*

*Hvis du er gravid, må du kun tage Cipramil efter aftale med lægen. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, eller hvis du mener, at du er gravid.*

*Hvis du tager Cipramil i den sidste del af graviditeten, kan det nyfødte barn få alvorlige bivirkninger eller abstinenser bl.a. åndenød, blålig hud/læber, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, temperatursvingninger, kramper, sløvhed, søvnbesvær.*

*Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Cipramil. Når medicin som cipramil tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.*

*Du bør ikke stoppe behandlingen brat under graviditet. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen."*

Det er værd at bemærke, at produktresuméet og indlægssedlen henvender sig til to forskellige modtagere: læger og patienter/brugere. Derfor er ordlyden i de to dokumenter ikke helt ens.

Produktresuméet er information til lægen, der skal hjælpe denne til at træffe et oplyst valg om, hvorvidt patienten skal sættes i behandling med lægemidlet, mens indlægssedlen er information til patienterne/brugerne om lægemidlet, herunder også om de erfaringer, der er indsamlet om brugen af Cipramil og andre antidepressive lægemidler under graviditet.

Formuleringen "bør ikke" i produktresuméet fraråder brugen af Cipramil ved graviditet, men da der er indsamlet visse erfaringer med gravides brug af Cipramil, fremgår disse også af produktresuméet.

Da det er et krav, at indlægssedlen er i overensstemmelse med produktresuméet, indeholder denne også oplysninger om erfaringer med gravides brug af Cipramil. Der tages dog samtidig forbehold for gravides brug af produktet ved at det understreges, at gravide kun må tage Cipramil efter aftale med lægen.

Jeg mener derfor ikke, at der er modstrid mellem oplysningerne i henholdsvis produktresuméet og indlægssedlen for Cipramil.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mette Touborg Heydenreich