



*OTIS Organization of Teratology Information Specialists
Traduction française pour le centre IMAGE (Info-Médicaments en Allaitement et
Grossesse), avec la permission d'OTIS*

*Pour obtenir de plus amples informations sur OTIS ou sur un service d'information sur
la tératologie de votre région, téléphonez à OTIS au (866) 626-6847 (service en
anglais), ou consultez le site www.OTISpregnancy.org*

Le Prozac (fluoxétine) et la grossesse

Ces renseignements vous aideront à déterminer si l'utilisation du Prozac durant la grossesse comporte des risques pour le fœtus. Toute femme enceinte court un risque de 3 à 5 pour cent de donner naissance à un bébé présentant une anomalie congénitale. Les informations contenues dans ce bulletin ne doivent pas remplacer les avis et conseils donnés par les professionnels de la santé.

Qu'est-ce que le Prozac ?

Le Prozac est un médicament utilisé fréquemment dans le traitement de la dépression. Le Prozac sert également à traiter les troubles obsessionnels et compulsifs et les troubles de l'alimentation (boulimie). La dénomination commune du Prozac est « fluoxétine ». Le Prozac appartient à la classe des antidépresseurs connus sous le nom d'« inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine » (ISRS).

Aux Etats-Unis, la fluoxétine est aussi prescrite sous le nom de commerce de « Sarafem » pour traiter les symptômes associés au trouble dysphorique prémenstruel.

Je prends du Prozac, mais j'aimerais cesser d'en prendre avant de devenir enceinte. Combien de temps ce médicament séjourne-t-il dans l'organisme ?

C'est le foie qui métabolise le Prozac. La capacité de dégrader le médicament varie d'un individu à l'autre. Le Prozac possède une demi-vie (temps que met le corps à éliminer la moitié du médicament) moyenne de deux à trois jours, mais on le détecte dans l'organisme plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Des études ont montré que, une à deux semaines après l'arrêt du traitement, les concentrations du médicament sont relativement basses. La norfluoxétine, un métabolite actif du Prozac, possède une demi-vie de sept à seize jours, mais peut séjourner bien plus longtemps dans l'organisme. Avant de cesser de prendre le Prozac, veuillez consulter votre médecin. Vous devriez aborder avec lui la question des

avantages qu'il y a pour vous de prendre le médicament ainsi que la question des éventuels effets indésirables.

Est-ce que la prise du Prozac rend plus difficile le fait de devenir enceinte ?

Des études menées sur des animaux n'ont pas révélé d'effet du Prozac sur la fertilité. Chez les femmes et les hommes qui prennent le Prozac, on a signalé une absence d'orgasme ou des orgasmes retardés. On a également rencontré des femmes qui ont éprouvé des problèmes d'infertilité ou qui ont observé une régularisation de leurs règles et de leur ovulation à la suite du traitement par le Prozac. D'autres études sont nécessaires pour préciser les effets du Prozac sur la fertilité.

Est-ce que le fait de prendre du Prozac durant ma grossesse risque de causer des anomalies congénitales ?

Le Prozac est un des antidépresseurs dont les effets durant la grossesse ont été les plus étudiés. On possède des données sur près de 2 000 femmes exposées au Prozac durant le premier trimestre de la grossesse. Aucune étude n'a permis de mettre en évidence un risque accru d'anomalies congénitales structurelles majeures (du type qui exige une intervention chirurgicale ou qui entraîne une diminution de certaines fonctions). Une étude a révélé une occurrence accrue de trois anomalies congénitales mineures ou plus (sans portée sur le plan médical ou fonctionnel) chez les bébés exposés au Prozac durant le premier trimestre de la grossesse.

Lorsqu'on observe un ensemble de trois anomalies congénitales mineures ou plus, on note souvent aussi une anomalie congénitale majeure (entre autres des problèmes d'apprentissage), bien qu'on n'ait pas observé ceci dans l'étude portant sur le Prozac.

Je dois prendre du Prozac pendant toute ma grossesse : est-ce que mon bébé est à risque de présenter des symptômes de sevrage ?

Si vous prenez du Prozac pendant le dernier trimestre de votre grossesse et jusqu'à l'accouchement, votre bébé pourrait présenter certaines complications et nécessiter des soins supplémentaires pendant quelques jours. Les symptômes de sevrage comme des problèmes respiratoires, de l'agitation, un tonus musculaire augmenté, de l'irritabilité, des troubles du sommeil et des difficultés alimentaires peuvent survenir. Il est possible que votre enfant doive séjourner dans une unité de soins plus spécialisés pendant quelques jours, jusqu'à ce que les symptômes de sevrage disparaissent. Ces complications peuvent survenir peu importe la dose de Prozac que vous prenez, mais ils surviennent généralement plus souvent avec des doses élevées.

Est-ce que la prise de Prozac durant le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner d'autres problèmes ?

D'autres recherches sont nécessaires pour répondre à cette question. Une étude a permis de constater que la prise de Prozac durant le troisième trimestre, comparativement à l'utilisation durant le premier trimestre, augmentait le risque de naissances prématurées et la nécessité de traitements dans des unités spéciales pour nouveau-nés, et entraînait une réduction du poids et de la taille des bébés. Dans cette étude, les femmes qui cessaient de prendre le Prozac avant la fin du deuxième trimestre ne semblaient pas courir de risques accrus d'éprouver ces problèmes. Dans une autre étude, on n'a pas été en mesure de confirmer ces observations. Les recherches ont montré que les naissances prématurées et les autres complications qui accompagnent la grossesse pouvaient être liées au trouble dépressif plutôt qu'à l'exposition au médicament.

Une étude a montré que les enfants dont la mère avait pris des antidépresseurs comme le Prozac durant le troisième trimestre pouvaient être plus à risque de développer de l'hypertension pulmonaire à la naissance, un problème pulmonaire grave. Vous devez aviser votre médecin et votre pédiatre que vous prenez du Prozac, de façon à ce que les soins appropriés puissent être apportés à votre enfant, si c'était nécessaire.

Est-ce que je devrais cesser de prendre le Prozac avant le troisième trimestre ?

Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à la prise de Prozac durant le troisième trimestre, et de ceux associés à l'arrêt du traitement. Des études ont montré qu'une dépression qui n'est pas stabilisée durant la grossesse peut mener à des risques augmentés d'avortements spontanés (fausses couches), de pré-éclampsie, d'accouchements prématurés, de bébés de petit poids à la naissance et d'autres effets dommageables pour la mère et son enfant. Seuls vous et votre médecin connaissez vos antécédents médicaux et pouvez décider de cesser de prendre le Prozac durant la grossesse. Certaines femmes peuvent se sevrer progressivement du Prozac avant 28 semaines ; chez d'autres, les effets associés à l'arrêt brusque du médicament peuvent être plus dommageables que les éventuels risques pour le bébé lorsque la mère continue d'utiliser le Prozac. Avant de prendre une décision, on devrait considérer les avantages associés à l'utilisation du Prozac dans votre cas particulier et les risques potentiels pour le bébé.

Est-ce que la prise du Prozac aura un effet sur le comportement et le développement du bébé ?

Des études se sont penchées sur les effets à long terme du Prozac chez les bébés exposés à ce médicament durant la grossesse de la mère. Le Prozac agit chez la mère en modifiant les concentrations de certaines substances chimiques dans le cerveau. Ces modifications sont susceptibles d'avoir un effet sur le développement du cerveau du fœtus. Deux études qui se sont intéressées au développement des enfants entre les âges de 16 mois et de 7 ans n'ont pas permis de mettre en évidence de différence entre les bébés exposés au médicament et ceux qui ne l'avaient pas été. Ces conclusions sont rassurantes, mais d'autres

études sont nécessaires pour préciser les effets du médicament sur le cerveau du fœtus.

Est-ce que je peux prendre du Prozac alors que j'allaite ?

Le Prozac, et la norfluoxétine, le produit de sa dégradation, se retrouvent dans le lait maternel en quantités équivalant à 10 à 20 pour cent de la quantité de médicament présente dans le sang de la mère.

Il existe plusieurs rapports de cas et une série de cas faisant état de l'utilisation du Prozac en période d'allaitement. La plupart des rapports n'ont pas permis de constater d'effets indésirables. Toutefois, dans un nombre réduit de cas, on a noté chez les nouveau-nés de l'irritabilité, des vomissements, de la diarrhée et une réduction du temps de sommeil. On a jugé que ces symptômes étaient dus à la prise du Prozac par la mère alors qu'elle allaitait. Dans une des études, on a constaté une réduction de la prise de poids ; cependant, cette réduction ne serait significative que si l'évolution du poids du nourrisson était déjà source de préoccupations. Une petite étude n'a pas permis de constater de différences dans les tests de développement neurologique chez les enfants allaités et dont la mère recevait du Prozac par rapport aux autres enfants. Des études à long terme menées chez des nourrissons exposés au Prozac dans le lait maternel restent encore à réaliser.

D'autres antidépresseurs comme le Paxil ou le Zoloft sont transférés dans le lait en moindre quantité que le Prozac et pourraient être préférables chez une femme qui allaite. Il est important que vous discutiez d'abord avec votre médecin des risques et des bienfaits de prendre le Prozac alors que vous allaitez.

Juin 2006. © OTIS. Reproduit avec la permission de l'auteur.

RÉFÉRENCES

Addis A, Koren G. 1997. Safety of fluoxetine during the first trimester of pregnancy: meta-analytical review of epidemiological data [abstract]. *Teratology*. 55:37.

Bonari L, et al. 2004. Perinatal risks of untreated depression during pregnancy. *Can J Psychiatry* 49(11):726-735.

Burch KJ, Wells BG. 1992. Fluoxetine/Norfluoxetine concentrations in human milk. *Pediatrics* 89:676-677.

Chambers CD, et al. 1996. Pregnancy outcomes in women exposed to fluoxetine. *NEJM* 335(14):1010-1015

Chambers CD, et al. 1999. Weight gain in infants breastfed by mothers who take fluoxetine. *Pediatrics* 104(5):11-15.

Chambers CD, et al. 2006. Selective serotonin-reuptake inhibitors and risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *NEJM* 354(6):579-587.

Goldstein DJ, et al 1997. Effects of first trimester fluoxetine exposure on the newborn. *Obstet Gynecol* 89:713-718.

Hale, T.W. 2004. *Medications and Mother's Milk*. 11th ed. Pharmasoft Medical Publishing, Amarillo, Texas.

Isenberg KE. 1990. Excretion of fluoxetine in human breast milk. *J Clin Psychiatry* 51:169.

Kristensen JH, et al. 1999. Distribution and excretion of fluoxetine and norfluoxetine in human milk. *Br J Clin Pharmacol* 48(4):521-527.

Lester BM, et al. 1993. Possible association between fluoxetine hydrochloride and colic in an infant. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 6:1253-1255.

Levinson-Castiel R, et al. 2006. Neonatal abstinence syndrome after in utero exposure to selective serotonin reuptake inhibitors in term infants. *Arch Pediatr Adolesc Med* 160:173-176.

Mattson SN, et al. Neurobehavioral follow-up of children prenatally exposed to fluoxetine. [abstract] *Teratology* 59:376.

Nulman I, et al. 1997. Neurodevelopment of children exposed in utero to antidepressant drugs. *NEJM* 336(4):258-262.

Pastuszak A. et al. 1993. Pregnancy outcome following first trimester exposure to fluoxetine (Prozac). *JAMA* 269(17):2246-2248.

Sanz E, et al. 2005. Selective serotonin reuptake inhibitors in pregnant women and neonatal withdrawal: a database. *Lancet* 365:482-487.

Strain SL 1994. Fluoxetine-initiated ovulatory cycles in two clomiphene-resistant women. *J Am J Psychiatry* 151(4):620.

Taddio A, Ito S, Koren G. 1996. Excretion of fluoxetine and its metabolite, norfluoxetine, in human breast milk. *J Clin Pharmacol* 36(1):42-47.

Warnock JK, et al. 1995. Onset of menses in two adult patients with Prader-Willi syndrome treated with fluoxetine. *Psychopharmacology Bulletin* 31(2):239-42.

Yoshida K, et al. 1998. Fluoxetine in breastmilk and developmental outcome of breastfed infants. *Br J Psychiatry* 172:175-178.