



*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 Paxil (paroxétine) et la grossesse

Ces renseignements vous aideront à déterminer si l'utilisation du Paxil 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 Paxil ?

Le Paxil est un médicament utilisé dans le traitement de la dépression, de l'anxiété d'origine sociale, du trouble obsessionnel-compulsif et du trouble panique. Le Paxil est un antidépresseur qui appartient à la classe des inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine, les 'ISRS'. Le nom générique du Paxil est 'paroxétine'.

Je prends du Paxil, mais j'aimerais arrêter le traitement avant de devenir enceinte. Combien de temps le médicament séjourne-t-il dans l'organisme ?

Chaque personne élimine les médicaments à son rythme propre ; suivant l'arrêt du traitement par le Paxil, l'organisme met en moyenne quatre à cinq jours pour éliminer la majeure partie du médicament. On signale le cas de patients qui ont connu des symptômes de sevrage au moment d'arrêter le traitement par le Paxil. Chez certaines personnes, avant d'abandonner complètement le traitement, il est préférable de réduire la dose progressivement. Avant de cesser de prendre du Paxil, vous devriez aborder avec votre médecin la question des avantages associés à la prise de ce médicament dans votre cas particulier, celle des effets négatifs entraînés par l'arrêt du traitement ainsi que la question des risques éventuels pour le bébé, s'il s'avérait que vous êtes déjà enceinte.

Est-ce que le Paxil peut rendre plus difficile le fait de devenir enceinte ?

Nous ne savons pas si la prise du Paxil rend plus difficile le fait de devenir enceinte. Les études menées chez l'animal semblent indiquer que le Paxil entraîne une diminution du taux de grossesse, diminution explicable par une réduction de la fertilité masculine. Cependant, aucune étude n'établit de lien entre le Paxil et l'infertilité chez l'humain ou une incapacité chez la femme de devenir enceinte.

Est-ce que la prise du Paxil durant la grossesse peut provoquer des anomalies congénitales ?

Plusieurs études n'ont pas montré d'augmentation du risque d'anomalies congénitales chez les enfants dont la mère reçoit le Paxil durant la grossesse. Cependant, une étude menée par le fabricant du Paxil et une autre étude entreprise par un centre d'information sur les agents tératogènes ont montré que le fait de prendre du Paxil durant le premier trimestre de la grossesse pouvait augmenter le risque de donner naissance à un enfant présentant une anomalie cardiaque. Le risque de base d'anomalie cardiaque dans la population générale est d'environ 1%, et ces deux études ont montré que le Paxil durant la grossesse pouvait augmenter ce risque à 2%. Davantage d'études devront être menées avant de pouvoir dire avec certitude que le Paxil augmente le risque d'anomalies congénitales par rapport au taux observé dans la population générale.

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

Si vous prenez du Paxil 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, des tremblements 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 Paxil que vous prenez, mais ils surviennent généralement plus souvent avec des doses élevées.

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

Une étude a montré que les enfants dont la mère avait pris des antidépresseurs comme le Paxil 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 Paxil, 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 Paxil lorsque je deviens enceinte ?
Est-ce que je devrais cesser de prendre du Paxil avant le troisième trimestre ?***

Il est important que vous discutiez avec votre médecin des risques associés à la prise du Paxil 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 Paxil durant la grossesse. Certaines femmes peuvent se sevrer progressivement du Paxil 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 Paxil. Avant de prendre une décision, on devrait considérer les avantages associés à l'utilisation du Paxil dans votre cas particulier et les risques potentiels pour le bébé.

Est-ce que la prise du Paxil aura des effets sur le comportement et le développement de mon bébé ?

Il n'existe pas d'études portant sur le développement à long terme des enfants exposés au Paxil durant la grossesse. Cependant, deux études ont signalé qu'un autre ISRS (Prozac) ne semble pas avoir d'effets notables à long terme sur le développement cérébral des bébés qui y sont exposés durant la grossesse. Toutefois, puisque le Paxil diffère de Prozac sur le plan de la structure (bien que les deux soient des ISRS), on ne sait pas avec certitude si ces données lui sont applicables. Il faudra mener des études à long terme sur des nouveau-nés exposés au Paxil pour savoir si ce médicament peut exercer des effets sur le cerveau du fœtus ainsi que sur le comportement et le développement futurs du bébé.

Puis-je prendre du Paxil pendant que j'allaité ?

Des études ont montré qu'un à deux pour cent de la quantité de Paxil ingérée par la mère passe dans le lait maternel. Ces rapports n'ont pas permis de constater d'effets indésirables chez le nourrisson. On n'a pas mené d'études à long terme chez les nourrissons exposés au Paxil présent dans le lait maternel. Si vous devez prendre du Paxil alors que vous allaitez, parlez-en d'abord au pédiatre.

Juin 2006.

© OTIS.

Reproduit avec la permission de l'auteur.

RÉFÉRENCES :

Baldwin JA, et al. 1989. The reproductive toxicology of paroxetine. Acta Psychiatr Scand 80 (supp. 350):37-39.

Begg EJ, et al. 1999. Paroxetine in human milk. *Br J Clin Pharmacol* 48:142-147.

Bloch M, et al. 1995. Severe psychiatric symptoms associated with paroxetine withdrawal. *Lancet* 346 (8966):57.

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

Briggs GG, Freeman RK, and Yaffe SJ. 1998. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Fifth Edition. Williams & Wilkins, Baltimore MD.

Chambers C, et al. 2006. Selective serotonin-reuptake inhibitors and risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *N Engl J Med* 354(6):579-587.

Cooper TA, et al. 1998. Spontaneous ecchymoses due to paroxetine administration. *Am J Med* 104:197-198.

Costei A, et al. 2002. Perinatal Outcome Following Third Trimester Exposure to Paroxetine. *Arch Pediatr Adolesc Med* 156:1129-1132.

Diav-Citrin O, et al. 2005. Paroxetine and fluoxetine in pregnancy: a multicenter, prospective, controlled study [abstract]. In: *Reprod Toxicol* 20(3):459.

Ericson A, et al. 1999. Delivery outcome after the use of antidepressants in early pregnancy. *Eur J Clin Pharmacol* 55:503-508.

Kulin NS, et al. 1998. Pregnancy outcome following maternal use of the new selective serotonin reuptake inhibitors: a prospective controlled multicenter study. *JAMA* 279(8):609-610.

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 S, et al. 1999. Neurobehavioral follow-up of children prenatally exposed to fluoxetine [abstract]. In *Teratology* 59:376.

Misri S, et al. 2000. Paroxetine levels in postpartum depressed women, breastmilk, and infant serum. *J Clin Psychiatry* 61(11):828-832.

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

Ohman R, et al. 1999. Excretion of paroxetine into breast milk. *J Clin Psychiatry* 60 (8): 519-523.

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

Stowe Z, et al. 2000. Paroxetine in human breastmilk and nursing infants. *Am J Psychiatry* 157(2):185-189.

Wilton L, et al. 1998. The outcomes of pregnancy in women exposed to newly marketed drugs in general practice in England. *Br J Obstet Gynaecol* 105:882-889.

GlaxoSmithKline Beecham Pharmaceuticals, Prescribing Information and unpublished data. 2006. Available from: <http://ctr.gsk.co.uk/welcome.asp>