

# Livret Médicaments et Grossesse

## Psychiatrie

Version N°1 : Octobre 2005

## Avertissement

- Pour les substances suivies de la mention « **en cours d'évaluation** », l'expertise des données relatives à leur utilisation pendant la grossesse est en cours.

Donc :

- en l'état actuel, rien ne permet de dire si cette substance présente un risque particulier ou si son utilisation est possible au cours de la grossesse.

- dès que les résultats de l'expertise seront validés par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché, l'information apparaîtra dans les différentes colonnes.

- Pour les substances évaluées, si la case « Risques et Recommandations particulières » est **vide** cela signifie qu'en l'état actuel des connaissances, aucune information spécifique doit être mentionnée.

## Préambule

- Le livret est un outil d'aide à la prescription chez la femme enceinte ou qui souhaite l'être.
- Il permet à l'utilisateur ou au prescripteur de choisir, parmi des principes actifs d'indication identique et d'efficacité équivalente, le plus rassurant.
- Le livret reprend, **sous forme de tableaux**, les conclusions des évaluations faites par les Groupes de Travail « Reproduction, Grossesse et Allaitement », validés par la Commission d'A.M.M. (Autorisation de Mise sur le Marché).  
A ce jour, seuls les principes actifs figurant dans l'index sont présents dans ce livret. Les autres classes ou principes actifs seront intégrés au fur et à mesure de l'évaluation puis de la notification.
- L'accès à l'information se fait par principe actif, présenté par ordre alphabétique pour une même classe pharmaco-thérapeutique
- L'information se présente en 4 colonnes :

- 1) La première colonne identifie la substance suivant la Dénomination Commune Internationale.
- 2) La deuxième colonne « **Utilisation** » préconise une **conduite à tenir d'utilisation** parmi les 5 suivantes :  
Un bandeau récapitulatif, situé sur chaque page du livret, fait un rappel sur ces 5 niveaux.
- 3) La troisième colonne « Trimestres concernés » définit la période d'exposition de l'embryon ou du fœtus au principe actif.  
Ex : l'utilisation d'une substance peut être « à éviter » pendant le premier trimestre et « envisageable » pendant les deux suivants.
- 4) La quatrième colonne « Risques et recommandations particulières » définit la nature du risque : inexistant (case vide), potentiel ou avéré et mentionne des recommandations le cas échéant.

Une cinquième colonne « Mise à jour », apparaîtra au gré des réévaluations, par le Groupe de travail, des nouvelles données émergentes.

- L'utilisation du médicament est **formellement proscrite (contre-indiquée)** pendant la grossesse en raison d'un risque malformatif ou foetotoxique prouvé dans l'espèce humaine.  
Une contraception efficace est obligatoire pour prescrire ce médicament
- L'utilisation du médicament est **déconseillée** pendant la grossesse en raison d'une suspicion d'effet malformatif ou foetotoxique, mais elle n'est pas formellement proscrite si le bénéfice thérapeutique le justifie.
- L'utilisation du médicament est **à éviter par prudence** pendant la grossesse car les données disponibles sont rassurantes mais encore parcellaires.
- L'utilisation du médicament est **envisageable** pendant la grossesse car les données disponibles sont globalement rassurantes et doivent être enrichies.
- L'utilisation du médicament est **possible** pendant la grossesse car les données disponibles sont rassurantes.

## Index

---

- **Hypnotiques**

- Benzodiazépines
- Apparentés aux benzodiazépines
- Antihistaminiques H1 seuls ou associés
- Autres

- **Anxiolytiques**

- Benzodiazépines
- Carbamates
- Autres

<b>Contre-indiqué</b> <i>Effet nocif prouvé</i>	<b>Déconseillé</b> <i>Suspicion d'effet nocif</i>	<b>A éviter par prudence</b> <i>Peu de données, mais absence d'éléments inquiétants</i>	<b>Envisageable</b> <i>Données globalement rassurantes ou Bénéfice thérapeutique important</i>	<b>Possible</b> <i>Données conséquentes et rassurantes</i>
--	--	--	---	---

Substances	Utilisation	Trimestres concernés	Risques et recommandations particulières
<b>HYPNOTIQUES</b>			
<b>BENZODIAZEPINES</b>			
<b>Estazolam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Flunitrazépam</b>	<b>Déconseillé</b>	Toute la grossesse	
<b>Loprazolam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Lormétazépam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.

<b>Nitrazépam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Témazépam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Triazolam</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>APPARENTES AUX BENZODIAZEPINES</b>			
<b>Zolpidem</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Zopiclone</b>	<b>A éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.

ANTIHISTAMINIQUES H1 SEULS OU ASSOCIES			
Acéprométazine + Méprobamate	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atopiques (tachycardie..)
Acéprométazine + Acépromazine + Clorazépate	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atopiques (tachycardie..)
Alimemazine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atopiques (tachycardie..)
Doxylamine	Possible	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atopiques (tachycardie..)
Niaprazine	A éviter par prudence	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte de ses effets sédatifs et atopiques (tachycardie..) pour la surveillance du nouveau-né
AUTRES			
Brome	Déconseillé	1 <sup>er</sup> trimestre	
Brome	Contre-indiqué	A partir du 2 <sup>ème</sup> trimestre	Cas décrits de bromisme néonatal (hypotonie, somnolence et éruption cutanée)

<b>Contre-indiqué</b> <i>Effet nocif prouvé</i>	<b>Déconseillé</b> <i>Suspicion d'effet nocif</i>	<b>A éviter par prudence</b> <i>Peu de données, mais absence d'éléments inquiétants</i>	<b>Env isageable</b> <i>Données globalement rassurantes ou Bénéfice thérapeutique important</i>	<b>Possible</b> <i>Données conséquentes et rassurantes</i>
--	--	--	--	---

Substances	Utilisation	Trimestres concernés	Risques et recommandations particulières
<b>ANXIOLYTIQUES</b>			
<b>BENZODIAZEPINES</b>			
<b>Alprazolam</b>	<b>Env isageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Bromazépam</b>	<b>Env isageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Chlordiazépoxyde</b>	<b>Env isageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Clobazam</b>	<b>Env isageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.



<b>Clorazépate</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Clotiazépam</b>	<b>À éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Diazépam</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Loflazépate</b>	<b>À éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie..) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation..). Ces signes sont réversibles.
<b>Lorazépam</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.

<b>Nordazépam</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Oxazépam</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>Prazépam</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible d'imprégnation néonatale immédiate (hypotonie...) ou de sevrage néonatal à distance de la naissance (hyperexcitabilité, agitation...). Ces signes sont réversibles.
<b>CARBAMATES</b>			
<b>Méprobamate</b>	<b>À éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible de sédation néonatale
<b>AUTRES</b>			
<b>Buspirone</b>	<b>Déconseillé</b>	Toute la grossesse	
<b>Captodiame</b>	<b>Déconseillé</b>	Toute la grossesse	
<b>Etifoxine</b>	<b>À éviter par prudence</b>	Toute la grossesse	Si un traitement doit être instauré, et s'il est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible de sédation néonatale

<b>Hydroxyzine</b>	<b>Envisageable</b>	Toute la grossesse	Si le traitement est poursuivi jusqu'à l'accouchement, tenir compte d'un risque possible, chez le nouveau-né, de sédation et de signes atopiques (tachycardie..)
--------------------	---------------------	--------------------	--