

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding: sulpiride

643 +
5115 t/m 5117

TGA = Therapeutic Goods Administration; TIS = Teratologie Informatie Service

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Lareb TIS. Geneesmiddelen bij Zwangerschap en Borstvoeding. http://www.lareb.nl/Teratologie/Naslagwerk-GZB.aspx . Geraadpleegd 24-03-2015.	<i>zwangerschap</i> Met sulpiride is geen ervaring tijdens de zwangerschap. Antipsychotica kunnen bij toepassing in het derde trimester extrapiramidale stoornissen en bij langdurig gebruik tot aan de partus onthoudingsverschijnselen bij de neonaat veroorzaken (o.a. prikkelbaarheid, hypertonie, tremoren, onregelmatige ademhaling, slecht drinken en hard huilen). <i>borstvoeding</i> Sulpiride kan de hoeveelheid melk verhogen door verhoging van de prolactinespiegel. Het middel gaat in vrij grote hoeveelheden in de moedermelk over. Er bestaat een grote variatie in de relatieve kinddosis in verschillende publicaties. Tot nu toe zijn bij kortdurend gebruik (gedurende een aantal weken) geen negatieve effecten gezien. Sulpiride was in alle gevallen gestart om de hoeveelheid melk te verhogen en niet als antipsychoticum. De periode na de bevalling is een periode waarin vrouwen extra gevoelig zijn voor psychische stoornissen. Het gebruik van psychofarmaca hoeft geen reden te zijn om met het geven van borstvoeding te stoppen: in de meeste groepen psychofarmaca zijn geneesmiddelen te vinden die kunnen worden gebruikt. Voor alle psychofarmaca geldt dat er onvoldoende ervaring is om een uitspraak te kunnen doen over de effecten op de lange termijn. Er zijn echter tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor effecten bij het kind op latere leeftijd door gebruik van psychofarmaca door de moeder tijdens de borstvoeding.	<i>zwangerschap</i> Gebruik van sulpiride afwegen. Bij voorkeur kiezen voor een geneesmiddel waarvan meer bekend is over de risico's. Op grond van de bestaande ervaring gaat de voorkeur uit naar haloperidol tijdens de zwangerschap voor de behandeling van een psychose. Over het algemeen geldt dat het niet behandelen van een patiënt met psychotische symptomatologie tijdens de zwangerschap ernstige gevolgen kan hebben voor zowel moeder als kind. <i>borstvoeding</i> Er is geen of zeer beperkte informatie over gebruik van sulpiride tijdens de borstvoeding. Het is niet mogelijk om een uitspraak te doen over de veiligheid. Haloperidol (in een lage dosering) en olanzapine zijn middelen van keuze tijdens de borstvoeding. De voorkeur gaat uit naar monotherapie in een zo laag mogelijke dosering. Over antipsychotica zijn relatief weinig gegevens bekend. Als antipsychotica worden gegevens tijdens de borstvoeding, moet de zuigeling geobserveerd worden met het oog op sedatie of irritatie, apneu, droge mond, niet wakker worden voor voeding, slecht drinken, aankomen in gewicht of extrapiramidale symptomen.
ref. 2 Schaefer C et al. Drugs during pregnancy and lactation. Treatment options and risk assessment. Londen: Academic Press; 2013. p. 315-6, 321, 755-6.	<i>zwangerschap</i> For sulpiride is insufficient information about use in pregnancy available. Central nervous, gastrointestinal and respiratory adaptation disturbances have been described in newborns exposed in utero to antipsychotic drugs. The adaptation disturbances are usually limited; however, some infants had extrapyramidal	<i>zwangerschap</i> A primary factor in the choice of an antipsychotic drug during pregnancy is the woman's treatment history. The drug to which she has responded with an acceptable side effect burden deserves first consideration.

Bron	Effect	Opmerkingen
	symptoms and other symptoms that continued for weeks to months. Classic antipsychotics, such as butyrophenones and phenothiazine/thioxanthenes, may reduce fertility via increasing prolactin.	Optimize the dose of a single drug before considering additional drug treatments. Pregnancy is associated with dramatically altered physiology. Although no data about the need for dose adjustments in pregnancy are available, the clinical status of the pregnant woman should be monitored for sustained efficacy. <i>borstvoeding</i> An untreated severe psychiatric illness can lead to a disruption of the early mother-baby relationship. The necessity of therapy should also be considered from this perspective. Both typical as well as atypical neuroleptics can be used during breastfeeding for appropriate indications for treatment. Among the neuroleptics of choice during breastfeeding are the classic neuroleptics, flupentixol, fluphenazine and haloperidol, as well as the atypical neuroleptics, quetiapine and olanzapine. With a readjustment these should be given preference. No neuroleptic to which the mother is already well-adapted during the pregnancy, requires primary weaning of a limitation of breastfeeding. This also applies to difficult readjustments during breastfeeding. Generally speaking, monotherapy should be the goal. A combination therapy with multiple psychotropic drugs should be viewed critically during breastfeeding. Here a decision about limitations on breastfeeding should be made on a case-by-case basis if the therapy is unavoidable. As with all psychotropic drugs, there are insufficient data on the long-term development of the children. However, the influence of medications during breastfeeding should always be evaluated against the background of the exposure that already took place during pregnancy.

Bron	Effect	Opmerkingen
ref. 3 LactMed. Gebruik van geneesmiddelen tijdens de lactatie. http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT . Geraadpleegd 07-04-2015.	<i>borstvoeding</i> Sulpiride increases serum prolactin, but its clinical value in increasing milk supply is questionable. Sulpiride is excreted into breastmilk in rather large amounts, far above the accepted value of 10% of the maternal weight-adjusted dosage in some cases, but blood concentrations in breastfed infants have not been evaluated. Two studies found no adverse effects in breastfed infants whose mothers were treated with sulpiride for 2 to 4 weeks as a galactagogue.	<i>borstvoeding</i> Sulpiride should probably be avoided in women with a history of major depression and not used for prolonged periods in any mothers during this time of high susceptibility. Alternate Drugs to Consider: (Galactagogue) Domperidone, Metoclopramide
ref. 4 Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie. Multidisciplinaire richtlijn Schizofrenie. 2012.	<i>kinderwens (vrouw)</i> De meerderheid van de antipsychotica veroorzaakt in mindere of meerdere mate seksuele functiestoornissen. Patiënten kunnen, mede in relatie tot de prolactineverhoging, menstruatiestoornissen en galactorroe rapporteren. <i>zwangerschap</i> Er zijn geen belangrijke teratogene effecten van antipsychotica is bekend. Van de meeste antipsychotica is er vrijwel geen onderzoek over de eventuele schadelijke effecten van antipsychoticagebruik tijdens de zwangerschap; vooral prospectief onderzoek ontbreekt. <i>kinderwens (man)</i> Ook bij mannen kan onder invloed van dopamineantagonisten (onder andere antipsychotica, anti-emetica) de prolactinespiegel sterk stijgen wat kan leiden tot verschillende bijwerkingen.	Conclusie auteurs: <i>zwangerschap</i> Antipsychotica zijn noodzakelijk bij zwangere vrouwen die psychotisch zijn. Er zijn meer misvormde baby's geboren bij vrouwen die antipsychotica gebruikten, maar dat kan evengoed aan de behandelde (psychotische) aandoening liggen als aan het antipsychoticum. Als een zwangere vrouw psychotisch wordt en nog geen antipsychoticum gebruikt, kan het beste een eerstegeneratie antipsychoticum worden voorgeschreven (in Nederland geeft men vaak de voorkeur aan haloperidol). Als een vrouw zwanger raakt en al een antipsychoticum gebruikt, kan dat beter worden voortgezet in plaats van eventueel overgaan op een oud antipsychoticum. Het risico van medicatieverandering wordt groter geacht dan mogelijke verschillen tussen middelen in teratogene of andere effecten. Overweeg het antipsychoticum tegen het eind van de zwangerschap uit te sluiten om de kans op extrapiramidale verschijnselen en insulteren bij de neonat te verkleinen. Dit moet gewogen worden tegen het risico op terugkeer van de psychose.
ref. 5 Geneesmiddelen bulletin. Antipsychotica tijdens de zwangerschap. 2011; 45: 39-43	<i>zwangerschap</i> Samengevat kan worden gesteld dat vrijwel alle gegevens over het gebruik van klassieke antipsychotica tijdens de zwangerschap afkomstig zijn uit kleine cohortonderzoeken of casuïstieke mededelingen. Van de afzonderlijke geneesmiddelen zijn onvoldoende gegevens bekend om een goede risicoschatting te kunnen maken. In de cohortonderzoeken worden kleine aantallen gebruiksters en blootgestelde	<i>kinderwens (vrouw)</i> Als er een indicatie is om te beginnen met antipsychotische medicatie bij een kindwens, dan gaat de voorkeur uit naar het middel waarmee de meeste ervaring is, namelijk haloperidol. <i>zwangerschap</i>

Bron	Effect	Opmerkingen
	pasgeborenen beschreven, waardoor de statistische zeggingskracht per middel onvoldoende is om valide risicoschattingen te kunnen maken. Voorts is in deze onderzoeken niet of onvoldoende gecorrigeerd voor confounders. Voor atypische antipsychotica kan, net als voor de klassieke antipsychotica, worden vastgesteld dat de beschikbare gegevens te summier zijn om een betrouwbare risicoschatting op aangeboren afwijkingen te kunnen maken van de afzonderlijke middelen. Er zijn tegenstrijdige gegevens over de effecten van atypische antipsychotica op het geboortegewicht. Van de atypische antipsychotica zijn van clozapine, olanzapine, quetiapine en risperidon de meeste gegevens bekend over de relatie tussen het gebruik tijdens de zwangerschap en het risico op aangeboren afwijkingen.	Als er een indicatie is om te beginnen met antipsychotische medicatie tijdens de zwangerschap, dan gaat de voorkeur uit naar het middel waarmee de meeste ervaring is, namelijk haloperidol. Een belangrijke taak van de behandelaar is ervoor te zorgen dat een zwangere patiënte met een psychotische stoornis die wordt behandeld met een antipsychoticum niet terugvalt in een psychose, bijvoorbeeld omdat ze zonder overleg haar medicatie niet meer inneemt uit angst voor de gevolgen van het medicatiegebruik. Aangenomen wordt dat deze geringe risico's niet opwegen tegen de gevolgen van een (recidief)psychose in de zwangerschap Het gebruik van antipsychotica tijdens de zwangerschap is geen reden om een abortus uit te voeren. Het voorschrijven antipsychotica buiten de geregistreerde indicatie dient tijdens de zwangerschap te worden ontraden. Als een vrouw zwanger wordt terwijl ze goed is ingesteld op antipsychotische medicatie, wordt in de praktijk het verminderen van de dosering van het antipsychoticum niet geadviseerd vanwege het mogelijke gevaar van een (recidief)psychose. Bij alle zwangeren die antipsychotica gebruiken is een intensieve begeleiding door huisarts, gynaecoloog en psychiater gewenst.
ref. 6 Geneesmiddelen bulletin. Antipsychotica en borstvoeding. 2012; 46: 101-104.		Conclusie auteurs: <i>borstvoeding</i> In de praktijk wordt afgeraden borstvoeding te geven bij ernstige agitatie of een psychose, omdat het gedrag van de moeder in een dergelijke toestand schadelijk kan zijn voor het kind. Gebaseerd op beperkte wetenschappelijke gegeven kan geen onderbouwde uitspraak worden gedaan of borstvoeding bij het gebruik van antipsychotica veilig is. Op grond daarvan kan worden geadviseerd dat een moeder die

Bron	Effect	Opmerkingen
		antipsychotica gebruikt geen borstvoeding dient te geven ter bescherming van het kind. Een veilig alternatief is flesvoeding.
ref. 7 SPC Dogmatil® 30-04-2014	<i>kinderwens (vrouw)</i> Sulpiride kan een verstoring van de menstruatiecyclus veroorzaken en de ovulatie remmen als gevolg van sulpiride-geïnduceerde hyperprolactinemie. Verder is bij meer dan 1% van de patiënten galactorroe gemeld. <i>zwangerschap</i> Over het gebruik van sulpiride in zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende klinische gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Gegevens uit dierstudies wijzen niet op nadelige effecten bij zwangerschap, embryo/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Neonaten die tijdens het derde trimester van de zwangerschap zijn blootgesteld aan antipsychotica (waaronder Dogmatil), lopen risico op bijwerkingen na de bevalling waaronder extrapiramidale symptomen en/of onttrekkingsverschijnselen die kunnen variëren in tijd en in duur. Er zijn meldingen van agitatie, hypertonie, hypotonie, tremor, slaperigheid, ademnood of voedingsstoornis. <i>borstvoeding</i> Sulpiride wordt in relatief grote hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Er zijn geen bruikbare gegevens over mogelijke effecten op de zuigeling. <i>kinderwens (man)</i> Bij mannen kan mogelijk verminderde potentie optreden. Dit effect wordt veroorzaakt door sulpiride-geïnduceerde hyperprolactinemie. Bij minder dan 1% van de patiënten erectie- en ejaculatiestoornissen zoals priapisme en retrograde ejaculatie gemeld. Verder is gynaecomastie gemeld.	<i>zwangerschap</i> Gezien de beperkte ervaring dient sulpiride niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. Indien neonaten tijdens het 3^e trimester van de zwangerschap zijn blootgesteld aan sulpiride dienen de pasgeborenen nauwlettend te worden gecontroleerd vanwege het risico op bijwerkingen. <i>borstvoeding</i> Tijdens de behandeling met sulpiride wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Opmerkingen:

- Het onderscheid tussen klassiek en atypisch is niet absoluut. Sulpiride wordt in verschillende bronnen niet consequent tot eenzelfde groep gerekend.
- Het niet behandelen van een patiënt met psychotische symptomatologie tijdens de zwangerschap kan ernstige gevolgen hebben voor zowel moeder als kind. (TIS)

	Effect	Actie	Datum
Beslissing KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum			1 juli 2015
Kinderwens (vrouw)*	onbekend	ja	
Zwangerschap	onbekend	ja	
Borstvoeding	onbekend	ja	
Kinderwens (man)**	onbekend	nee	

* Kinderwens, gebruik van het middel door de vrouw

**Kinderwens, gebruik van het middel door de man