

EMBARAZO Y LACTANCIA

●●●●● Tiotropio (clase C E5 L4)

Embarazo

No se dispone de datos clínicos documentados para el bromuro de tiotropio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva asociada a toxicidad materna (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, Spiriva debería utilizarse **durante el embarazo sólo cuando esté claramente indicado**. CLASE C

Los efectos nocivos sobre la gravidez, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal únicamente se pudieron demostrar en los niveles de dosis tóxicas para las madres. El bromuro de tiotropio no fue teratogénico en ratas ni conejos. En un estudio general de reproducción y fertilidad en ratas, no hubo ninguna indicación de ningún efecto adverso sobre la fertilidad o el apareamiento de los progenitores tratados o de sus crías a ninguna dosis. E5

Lactancia

Se desconoce si el bromuro de tiotropio se excreta en la leche materna. Aunque los estudios en roedores muestran que la excreción del bromuro de tiotropio en la leche materna es en pequeña cantidad, **no se recomienda usar Spiriva durante la lactancia**. El bromuro de tiotropio es un compuesto de acción prolongada. La decisión en cuanto a continuar/suspender la lactancia o continuar/suspender el tratamiento con Spiriva debe tomarse considerando el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Spiriva para la mujer. L4

●●●●● Aclidinio (Clase C E5 L2)

Embarazo

No existen datos sobre la utilización del bromuro de aclidinio en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado fetotoxicidad solo a niveles de dosis muy superiores a la dosis humana máxima de exposición al bromuro de aclidinio (ver sección 5.3). El bromuro de aclidinio **solo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios esperados superan los posibles riesgos**. CLASE C.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos en exposiciones consideradas superiores a la exposición máxima humana en lo que respecta a los parámetros cardiovasculares (aumento de la frecuencia cardíaca en perros), toxicidad reproductiva (efectos fetotóxicos) y fertilidad (ligeros descensos en la tasa de concepción, el número de cuerpos lúteos y las pérdidas pre- y post- implantación), lo que indica **poca relevancia para su uso clínico**.

Lactancia

Se desconoce si el bromuro de aclidinio y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Dado que los estudios en animales han mostrado la excreción de pequeñas cantidades de bromuro de aclidinio y/o metabolitos en la leche, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con bromuro de aclidinio tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento prolongado con bromuro de acidinio para la madre.

Catálogo de medicamentos 2014: Detener la lactancia durante el tratamiento L2

●●●●● Glicopirronio (Clase C E5 L4)

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Seebri Breezhaler en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El glicopirronio **debe utilizarse únicamente durante el embarazo si el beneficio esperado para el paciente justifica el riesgo potencial para el feto.** CLASE C

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

El glicopirronio no fue teratogénico en ratas o conejos tras la administración por inhalación. La fertilidad y desarrollo pre y postnatal no se vieron afectados en ratas. **E5**

Lactancia

Se desconoce si el bromuro de glicopirronio se excreta en la leche materna. Sin embargo, el bromuro de glicopirronio (incluyendo sus metabolitos) se excretó en la leche de ratas lactantes (ver sección 5.3).

Únicamente se debe considerar el uso del glicopirronio por mujeres en periodo de lactancia, si el beneficio esperado para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el lactante (ver sección 5.3).

El bromuro de glicopirronio (incluidos sus metabolitos) se excretó en la leche de ratas lactantes y alcanzó concentraciones hasta 10 veces más elevadas en la leche que en la sangre de las progenitoras. **L4**