**Embarazo**

**[1]**<Teniendo en cuenta los datos derivados de la experiencia en humanos *[especificar],* {Principio activo} produce <malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.> *[o]* <efectos farmacológicos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido.>

{Nombre del medicamento} está contraindicado <durante el embarazo><durante {trimestre} del embarazo> *[en este caso se trata de una contraindicación estricta]* (ver sección 4.3).

<Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos <durante <y hasta {número} semanas tras finalizar> el tratamiento.>>

**[2]**<La experiencia en humanos *[especificar]* sugiere/hace sospechar que {Principio activo} produce malformaciones congénitas *[especificar]* cuando se administra durante el embarazo.

A <Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

*[o]*

B <Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

No debe utilizarse {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo> a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con {Principio activo}.

<Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos <durante <y hasta {número} semanas tras finalizar> el tratamiento.>>

**[3]** <La experiencia en humanos *[especificar]*,sugiere/hace sospechar que {Principio activo} produce malformaciones congénitas *[especificar]* cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No debe utilizarse {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre}del embarazo> a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con {Principio activo}.

<Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos <durante <y hasta {número} semanas tras finalizar> el tratamiento.>>

**[4] *<***No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de {Principio activo} en mujeres embarazadas.

A <Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

*[o]*

B <Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

No se recomienda utilizar {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo>, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.>

**[5] *<***No hay datos o estos son limitados (datos en menos de 300 embarazos) relativos al uso de {Principio activo} 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).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo>.>

**[6] *<***Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos) que indican que {Principio activo} no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

A <Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

*[o]*

B <Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).>

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo.>

**[7] *<***Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos) que indican que {Principio activo} no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.>

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En casos necesarios, se puede considerar el uso de {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo>.

**[8] *<***Existen un elevado número de datos en mujeres embarazadas (datos en más de 1.000 embarazos) que indican que {Principio activo} no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.>

Se puede utilizar {Nombre del medicamento} <durante el embarazo> <durante {trimestre} del embarazo> en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

**[9]**<No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a {Principio activo} es insignificante.>

{Nombre del medicamento} se puede utilizar durante el embarazo. *[P. ej. Medicamentos para los que en situaciones clínicas se haya observado exposición sistémica o actividad farmacodinámica insignificantes.]*

**Lactancia**

**[1]** < {Principio activo}/metabolitos se excreta en la leche materna y se han observado efectos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento.>

*[o]*

<Se ha detectado {Principio activo}/metabolitos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. <No se conoce el efecto de {Principio activo} en recién nacidos/niños.> *[o]* <No hay datos suficientes sobre los efectos de {Principio activo} en recién nacidos/niños>.>

*[o]*

< {Principio activo}/metabolitos se excreta en la leche maternal en una proporción tal que se espera que tenga un efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes.>

< {Nombre del medicamento} está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3)> *[o]* <no debe utilizarse durante la lactancia>.>

*[o]*

<Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con {Nombre del medicamento}.>

*[o]*

<Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.>

**[2]** <Se desconoce si {Principio activo}/metabolitos se excreta en la leche materna.>

*[o]*

<No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de {Principio activo}/metabolitos en la leche materna.>

*[o]*

<No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de {Principio activo}/metabolitos en la leche de animales.>

*[o]*

<Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que {Principio activo}/metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).>

*[o]*

Los datos fisicoquímicos sugieren que {Principio activo}/metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

< {Nombre del medicamento} está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3)> *[o]* <no debe utilizarse durante la lactancia>.>

*[o]*

<Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con {Nombre del medicamento}.>

*[o]*

<Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.>

**[3]** <No se han observado efectos con {Principio activo} en niños/recién nacidos lactantes de madres tratadas con este medicamento.>

*[o]*

<No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a {Principio activo} en madres en período de lactancia es insignificante.>

*[o]*

<No se ha detectado {Principio activo}/metabolitos en el plasma de niños/recién nacidos de madres tratadas con este medicamento.>

*[o]*

< {Principio activo}/metabolitos no se excreta en la leche materna.>

*[o]*

< {Principio activo}/metabolitos se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de {Nombre del medicamento} no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. >

{Nombre del medicamento} puede ser utilizado durante la lactancia.