**Relativamente à “Gravidez”**

***[1]***<Com base na experiência em seres humanos *[especificar]* {Substância ativa} <provoca> <malformações congénitas *[especificar]* quando administrada(o) durante a gravidez.> *[ou] <*tem efeitos farmacológicos nefastos durante a gravidez e/ou sobre o feto/recém-nascido.>

{Nome de fantasia} é contra-indicado(a) <durante a gravidez><durante {trimestre} da gravidez> *[este caso constitui uma contra-indicação estrita]* (ver secção 4.3).

<As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes <durante <e até {número} semanas após> o tratamento.>>

***[2]***<Com base na experiência em seres humanos *[especificar]* os dadossugerem/fazem suspeitar que {Substância ativa} pode provocar malformações congénitas *[especificar]* quando administrada(o) durante a gravidez.

A <Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

*[ou]*

B <Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

{Nome de fantasia} não deve ser utilizado(a) <durante a gravidez><durante {trimestre} da gravidez> a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com {Substância ativa}.

<As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes <durante <e até {número} semanas após> o tratamento.>>

***[3]***<Com base na experiência em seres humanos *[especificar]* os dadossugerem/fazem suspeitar que {Substância ativa} pode provocar malformações congénitas *[especificar]* quando administrada(o) durante a gravidez.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

{Nome de fantasia} não deve ser utilizado(a) <durante a gravidez><durante {trimestre} da gravidez> a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com {Substância ativa}.

<As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contracetivos eficazes <durante <e até {número} semanas após> o tratamento.>>

***[4]***<Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de {Substância ativa} em mulheres grávidas.

A <Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

*[ou]*

B <Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

{Nome de fantasia} não é recomendado(a) <durante a gravidez><durante {trimestre} da gravidez> e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contracetivos.>

***[5]***< Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados (menos de 300 gravidezes expostas) sobre a utilização de {Substância ativa} em mulheres grávidas.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de {Nome de fantasia} <durante a gravidez> <durante {trimestre} da gravidez>.>

***[6]***<Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (entre 300-1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com a utilização de {Substância ativa}.

A <Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

*[ou]*

B <Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).>

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de {Nome de fantasia} <durante a gravidez> <durante {trimestre} da gravidez.>

***[7]***<Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (entre 300-1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com a utilização de {Substância ativa}.>

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A utilização de {Nome de fantasia} pode ser considerada <durante a gravidez> <durante {trimestre} da gravidez>, se necessário.

***[8]***<Uma quantidade elevada de dados em mulheres grávidas (mais de 1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com {Substância ativa}.

{Nome de fantasia} pode ser utilizado(a) <durante a gravidez> <durante {trimestre} da gravidez>, se clinicamente necessário.

***[9]***<Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistémica a {Substância ativa} é insignificante.>

{Nome de fantasia} pode ser utilizado(a) durante a gravidez. *[P.e. medicamentos para os quais foi demonstrado em situações clínicas, uma exposição sistémica/atividade farmacodinâmica sistémica insignificantes]*

**Relativamente à “Lactação”**

***[1]***<{Substância ativa}/metabolitos são excretados no leite humano e foram evidenciados efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento.>

*[ou]*

<{Substância ativa}/metabolitos foram identificados em recém-nascidos/lactentes amamentados por mulheres sujeitas ao tratamento.<O efeito de {Substância ativa} em recém-nascidos/lactentes é desconhecido.> *[ou]* <Não existe informação suficiente sobre os efeitos de {Substância ativa} em recém-nascidos/lactentes.>>

*[ou]*

<{Substância ativa}/metabolitos são excretados no leite humano numa quantidade tal, que é provável que existam efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados.>

<{Nome de fantasia}<é contra-indicado(a) durante a amamentação (ver secção 4.3)> *[ou]* <não deve ser utilizado(a) durante a amamentação>.>

*[ou]*

<A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com {Nome de fantasia}.>

*[ou]*

<Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com {Nome de fantasia} tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.>

***[2]***<Desconhece-se se {Substância ativa}/metabolitos são excretados no leite humano.>

*[ou]*

<Não existe informação suficiente sobre a excreção de {Substância ativa}/metabolitos no leite humano.>

*[ou]*

<Não existe informação suficiente sobre a excreção de {Substância ativa}/metabolitos no leite animal.>

*[ou]*

<Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de {Substância ativa}/metabolitos no leite (para mais pormenores ver secção 5.3).>

*[ou]*

<Os dados físico-químicos sugerem excreção de {Substância ativa}/metabolitos no leite humano.>

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

<{Nome de fantasia}<é contra-indicado(a) durante a amamentação (ver secção 4.3)> *[ou]* <não deve ser utilizado(a) durante a amamentação>.>

*[ou]*

<A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com {Nome de fantasia}.>

*[ou]*

<Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com {Nome de fantasia} tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.>

***[3]***<Não foram evidenciados efeitos de {Substância ativa} em recém-nascidos/lactentes amamentados por mães sujeitas ao tratamento.>

*[ou]*

<Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar à(ao) {Substância ativa} é insignificante.

*[ou]*

<{Substância ativa}/metabolitos não foram identificados no plasma de recém-nascidos/lactentes amamentados por mães sujeitas ao tratamento.>

*[ou]*

<{Substância ativa}/metabolitos não são excretados no leite humano.>

*[ou]*

<{Substância ativa}/metabolitos são excretados no leite humano, mas em doses terapêuticas de {Nome de fantasia} não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados.>

{Nome de fantasia} pode ser utilizado(a) durante a amamentação.