

## **Selektīvi serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (SSAI), venlafaksīns un mirtazapīns un jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risks**

Zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumu standartteksts

Atsauces dokuments  
CMDh/PhVWP/019/2010  
2010. gada marts

### **ZĀĻU APRAKSTS**

#### **4.6. apakšpunkts visiem SSAI**

Epidemioloģiskie dati liecina, ka SSAI lietošana grūtniecības laikā, īpaši grūtniecības beigu posmā, var palielināt jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku (JPPH). Novērotais risks ir aptuveni 5 JPPH gadījumi uz 1000 grūtniecībām. Vispārējā populācijā uz 1000 grūtniecībām JPPH novēro 1-2 gadījumus.

#### **4.6 apakšpunkts venlafaksīnam**

Epidemioloģiskie dati liecina, ka SSAI lietošana grūtniecības laikā, īpaši grūtniecības beigu posmā, var palielināt jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku (JPPH). Lai gan klīniski pētījumi par JPPH saistību ar SSAI lietošanu nav veikti, ievērojot līdzīgo darbības mehānismu (serotonīna atpakaļsaistīšanās kavēšana), šo potenciālo risku nevar izslēgt <ZĀĻU NOSAUKUMS> lietošanas gadījumā.

#### **4.6 apakšpunkts mirtazapīnam**

Epidemioloģiskie dati liecina, ka SSAI lietošana grūtniecības laikā, īpaši grūtniecības beigu posmā, var palielināt jaundzimušo persistējošas plaušu hipertensijas risku (JPPH). Lai gan klīniski pētījumi par JPPH saistību ar mirtazapīna lietošanu nav veikti, ievērojot līdzīgo darbības mehānismu (serotonīna koncentrācijas paaugstināšana), nevar izslēgt šo potenciālo JPPH risku.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

#### **2. sadaļa visiem SSAI - apakšsadaļa „Grūtniecība un zīdīšana”**

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat <ZĀĻU NOSAUKUMS>. Lietojot tādas zāles kā <ZĀĻU NOSAUKUMS> grūtniecības laikā, īpaši pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, var paaugstināties nopietnu veselības traucējumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH). Tās gadījumā jaundzimušais elpo ātrāk un viņam ir zilgana ādas krāsa. Šie simptomi parasti rodas pirmo 24 stundu laikā pēc zīdaiņa dzimšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu vecmāti un/vai ārstu minēto simptomu rašanās gadījumā.

#### **2. sadaļa venlafaksīnam un mirtazapīnam – apakšsadaļa „Grūtniecība un zīdīšana”**

Pārliecinieties, ka Jūsu vecmāte un/vai ārsts zina, ka lietojat <ZĀĻU NOSAUKUMS>. Lietojot līdzīgas zāles (selektīvus serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus - SSAI) grūtniecības laikā, var paaugstināties nopietnu veselības

traucējumu risks jaundzimušajam, ko sauc par jaundzimušo persistējošu plaušu hipertensiju (JPPH), Tās gadījumā jaundzimušais elpo ātrāk un viņam ir zilgana ādas krāsa. Šie simptomi parasti parādās pirmo 24 stundu laikā pēc zīdaiņa dzimšanas. Nekavējoties sazinieties ar savu vecmāti un/vai ārstu minēto simptomu rašanās gadījumā.