

Standartteksts angiotensīna II receptoru antagonistu (AIIRA) zāļu aprakstam (4.3; 4.4; 4.6) un lietošanas instrukcijai

Angiotensīna II receptoru antagonistu (AIIRA) zāļu apraksts

4.3. Kontrindikācijas

Otrais un trešais grūtniecības trimestris (sk. 4.4. un 4.6. apakšpunktus).

[jādzēš kontrindikācija zīdīšanas laikā, ja līdz šim tā bijusi iekļauta šai apakšpunktā]

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība: grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AIIRA lietošanu. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija (sk. 4.3. un 4.6. apakšpunktus).

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Pirmajā grūtniecības trimestrī AIIRA lietošana nav ieteicama (sk. 4.4. apakšpunktu). AIIRA lietošana ir kontrindicēta otrajā un trešajā grūtniecības trimestrī (sk. 4.3. un 4.4. apakšpunktus).

Nav pārliecinošu epidemioloģisku pierādījumu par angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoru lietošanas teratogēniskuma risku grūtniecības pirmajā trimestrī, tomēr nedaudz paaugstinātu risku nevar izslēgt. Lai gan par angiotensīna II receptoru antagonistu (AIIRA) teratogēniskuma risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AIIRA terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AIIRA lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AIIRA lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar AIIRA otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksiskumu (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju) (sk. apakšpunktu 5.3.).

Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi AIIRA, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus.

Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas AIIRA, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (sk. 4.3. un 4.4. apakšpunkts).

Zīdīšana:

Tā kā informācija par [zāļu nosaukums] lietošanu zīdīšanas laikā nav pieejama, [zāļu nosaukums] lietošana šajā laikā nav ieteicama. Pacientēm ir jāordinē alternatīva terapija ar labāku vispārātzītu drošuma raksturojumu zīdīšanas laikā, īpaši, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

Angiotensīna II receptoru antagonistu (AIIRA) lietošanas instrukcija

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [zāļu nosaukums]

ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no [zāļu nosaukums] lietošanas arī grūtniecības sākumā – sk. sadaļu par grūtniecību).

[Jādzēš kontrindikācija zīdīšanas laikā, ja tāda līdz šim bijusi iekļauta]

Īpaša piesardzība, lietojot [zāles]

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. [zāļu nosaukums] lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet [zāļu nosaukums] nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo to lietošana šajā laikā var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam (sk. sadaļu par grūtniecību).

Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Jums obligāti jāpastāsta savam ārstam, ja domājat, ka Jums iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība. Parasti ārsts Jums ieteiks pārtraukt [zāļu nosaukums] lietošanu pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz Jūs uzzināt, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, kā arī ieteiks [zāļu nosaukums] vietā lietot kādas citas zāles. [Zāļu nosaukums] lietošana nav ieteicama grūtniecības sākumā, bet tās nedrīkst lietot pēc 3. grūtniecības mēneša, jo [zāļu nosaukums] lietošana pēc grūtniecības 3. mēneša var nodarīt būtisku kaitējumu Jūsu bērnam.

Zīdīšana

Pastāstiet savam ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatavojaties to darīt. [Zāļu nosaukums] lietošana nav ieteicama mātēm, kas baro bērnu ar krūti. Ja vēlaties barot bērnu ar krūti, ārsts var Jums ordinēt citas zāles, īpaši, ja Jūsu bērns ir tikko piedzimis (jaundzimušais) vai dzimis priekšlaicīgi. .