

# Standartteksts benazeprila zāļu aprakstam (4.3; 4.4; 4.6; 5.2) un lietošanas instrukcijai latviešu valodā

## Benazeprila zāļu apraksts

### 4.3 Kontrindikācijas

Otrais un trešais grūtniecības trimestris (sk. 4.4. un 4.6. apakšpunktus).  
[komentārs: 4.3. sadaļā nav jāiekļauj kontrindikācijas zīdīšanas laikā]

### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

*Grūtniecība:* grūtniecības laikā nav ieteicams sākt AKE inhibitoru lietošanu. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AKE inhibitoru terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AKE inhibitoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AKE inhibitoru 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 AKE inhibitoru lietošana nav ieteicama (sk. 4.4. apakšpunktu). AKE inhibitoru 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 pirmajā grūtniecības trimestrī, tomēr nedaudz paaugstinātu risku nevar izslēgt. Pacientēm, kas plāno grūtniecību, līdzšinējā AKE inhibitoru terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka AKE inhibitoru lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, AKE inhibitoru lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

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

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

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

*Zīdīšana:*

Nedaudzie farmakokinētiskie dati liecina par nelielu [zāļu nosaukums] koncentrāciju mātes pienā (sk. 5.2. apakšpunktu). Lai gan šāda koncentrācija nešķiet klīniski nozīmīga, [zāļu nosaukums] nav ieteicams lietot, barojot ar krūti priekšlaicīgi dzimušus zīdaiņus un visus zīdaiņus dažu pirmo nedēļu laikā pēc dzemdībām, jo pastāv hipotētisks risks, ka zāles var nevēlami ietekmēt sirds un asinsvadu sistēmu un nieru darbību, kā arī tāpēc, ka nav pietiekamas pieredzes par zāļu lietošanu klīniskajā praksē.

Barojot ar krūti vecākus zīdaiņus, [zāļu nosaukums] lietošana var tika apsvērta, ja šāds terapijas veids ir nepieciešams mātei un ja bērnu rūpīgi novēro, sekojot, vai nerodas blakusparādības.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### *Zīdīšana:*

Dati par deviņām sievietēm, kas trīs dienas iekšķīgi saņēmušas benazeprilu pa 20 mg dienā (laiks pēc dzemdībām nav norādīts) liecina, ka maksimālā benazeprila koncentrācija mātes pienā 1 stundu pēc benazeprila devas ieņemšanas bija 0,9µg/L, bet tā aktīvā metabolīta benazeprilāta koncentrācija 1,5 stundas pēc benazeprila devas ieņemšanas bija 2µg/L. Aprēķināts, ka dienas deva, ko saņemtu zīdains, nepārsniegtu 0,14% no mātes svara atkarīgas benazeprila dienas devas.

## **Benazeprila 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 gatvojieties to darīt. Tikko dzimuša zīdaiņa (dažas pirmās nedēļas pēc dzemdībām) un īpaši priekšlaicīgi dzimuša zīdaiņa barošana ar krūti nav ieteicama, ja lietojat [zāļu nosaukums].*

*Gadījumā, ja barojat ar krūti vecāku zīdaiņi, ārsts Jums dos padomu, kādi ir guvumi un riski, lietojot [zāļu nosaukums] zīdīšanas laikā, salīdzinot ar citiem ārstēšanas veidiem.*