

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

Enalaprila 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 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 piecām tikko dzemdējušām sievietēm, kas iekšķīgi bija saņēmušas vienreizēju enalaprilu devu 20 mg, liecina, ka pēc 4 – 6 stundām vidējā maksimālā enalaprilā koncentrācija krūts pienā bija 1,7 µg/l (no 0,54 līdz 5,9µg/l). Vidējā maksimālā enalaprilāta koncentrācija bija 1,7µg/l (no 1,2 līdz 2,3µg/l), un tā tika konstatēta dažādos periodos 24 stundu laikā. Pamatojoties uz šiem datiem, aprēķināts, ka maksimālā deva, ko saņemtu tikai ar krūti barots zīdains, būtu aptuveni 0,16% no mātes svara atkarīgas enalaprilā devas. Dati liecina, ka sievietei, kas 11 mēnešus iekšķīgi lietoja enalaprilu pa 10 mg dienā, četras stundas pēc kārtējās zāļu devas ieņemšanas maksimālā enalaprilāta koncentrācija krūts pienā bija 2 µg/l, bet apmēram pēc 9 deviņām stundām maksimālā enalaprilāta koncentrācija bija 0,75 µg/l. Kopējais enalaprilā un enalaprilāta daudzums, kas noteikts pienā 24 stundu ilgā laika periodā, bija attiecīgi 1,44µg/l un 0,63µg/l. Vienai mātei 4 stundas pēc 5 mg enalaprilā vienreizējas devas ieņemšanas, kā arī divām citām mātēm pēc 10 mg enalaprilā vienreizējas devas ieņemšanas, enalaprilāta koncentrācija pienā nebija nosakāma (< 0,2 µg/l); enalaprilā koncentrācija netika noteikta.

Enalaprilā 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 gatavojieties to darīt. Tikko dzimuša zīdaiņa (dažas pirmās nedēļas pēc dzimībām) un īpaši priekšlaicīgi dzimuša zīdaiņa barošana ar krūti nav ieteicama, ja lietojat [zāļu nosaukums].

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