

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

## Ramiprila 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:*

Tā kā dati par ramipril lietošanu zīdīšanas laikā ir nepietiekami (sk. 5.2. apakšpunktu), [zāļu nosaukums] lietošana šajā laikā nav ieteicama un priekšroka dodama zālēm ar labāk zināmu drošuma raksturojumu lietošanai zīdīšanas laikā. Tas ir īpaši būtiski, barojot ar krūti jaundzimušo vai priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņi.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

*Zīdīšana:*

Pēc vienreizējas 10 mg ramiprila devas ieņemšanas zāļu koncentrācijas līmenis mātes pienā ir nenosakāms. Tomēr daudzkārtēju devu ietekme nav zināma.

## **Ramiprila 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.*