

# Sikkerhetsoppdatering ACE-hemmere

Januar 2008

## Tekst til preparatomtale

### Punkt 4.3 – Kontraindikasjoner

Andre og tredje trimester av svangerskapet (se punkt 4.4 og 4.6)

### Punkt 4.4 – Advarsler og sikkerhetsregler

Graviditet: Behandling med ACE hemmere bør ikke startes under graviditet. Med mindre videre bruk av ACE hemmere ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med ACE hemmere stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes (se punkt 4.3 og 4.6).

### Punkt 4.6 – Graviditet og amming

Behandling med ACE hemmere er ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet (se punkt 4.4). I andre og tredje trimester av svangerskapet er behandling med ACE hemmere kontraindisert (se punkt 4.3 og 4.4).

Det er ikke tilstrekkelig epidemiologisk grunnlag for å konkludere med at eksponering for ACE hemmere i første trimester fører til økt risiko for teratogenese, men en liten risiko kan ikke utelukkes. Med mindre videre bruk av ACE hemmere ansees som helt nødvendig, bør pasienter som planlegger graviditet, bytte til alternativ anti-hypertensiv behandling med en etablert sikkerhetsprofil for bruk under graviditet. Hvis graviditet blir påvist, bør behandling med ACE hemmere stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for ACE hemmere i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) og neonatal toksitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker, se også punkt 5.3. Ultralydundersøkelse for å undersøke nyrefunksjon og kranium anbefales hvis fosteret har blitt eksponert for ACE hemmere i andre eller tredje trimester av svangerskapet. Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt ACE hemmere under svangerskapet (se punkt 4.3 og 4.4).

## Tekst til pakningsvedlegg

### **Bruk ikke X**

- Dersom du er gravid i tredje måned eller mer

### **Vis forsiktighet ved bruk av X**

Denne medisinen er vanligvis ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet og under amming.

### **Graviditet og amming**

Informér legen din før du tar <preparatnavn> dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller dersom du planlegger å bli gravid. <Preparatnavn> bør helst ikke brukes i svangerskapets første trimester.

Dersom du blir gravid mens du behandles med <preparatnavn>, skal du oppsøke legen din med en gang. Denne medisinen skal ikke brukes under svangerskapets andre og tredje

trimester. Annen egnet blodtrykkssenkende medisin må normalt erstatte <preparatnavn> før graviditetens begynnelse.