

Sikkerhetsoppdatering Angiotensin II reseptorantagonister

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 Angiotensin II reseptorantagonister bør ikke startes under graviditet. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister 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 AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes (se punkt 4.3 og 4.6).

Punkt 4.6 – Graviditet og amming

Behandling med er ikke anbefalt i første trimester av svangerskapet (se punkt 4.4). I andre og tredje trimester av svangerskapet er behandling med AII-reseptorantagonister 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. Det foreligger ikke kontrollerte epidemiologiske data for risikoen ved bruk av AII-reseptorantagonister, men lignende risiko kan eksistere for denne klassen legemidler. Med mindre videre bruk av AII-reseptorantagonister 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 AII-reseptorantagonister stanses umiddelbart, og hvis hensiktsmessig, alternativ behandling startes.

Det er kjent at eksponering for AII-reseptorantagonister i andre og tredje trimester kan medføre føtotoksisitet (nedsatt nyrefunksjon, oligohydramnion og forsinket bendannelse i skallen) og neonatal toksisitet (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 AII-reseptorantagonister i andre eller tredje trimester av svangerskapet. Spedbarn bør observeres nøye for hypotensjon hvis moren har brukt AII-reseptorantagonister 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.