



Sikkerhetsoppdatering ramipril

November 2008

Tekst til preparatomtale

4.3 Kontraindikasjoner:

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler:

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).

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 toksisitet (nyresvikt, hypotensjon og hyperkalemi) hos mennesker (se 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).

Amming:

Ettersom informasjonen vedrørende bruk av ramipril ved amming er utilstrekkelig (se avsnitt 5.2), er [produktnavn] ikke anbefalt, og det er ønskelig å benytte behandlingsalternativ med en bedre etablert sikkerhetsprofil ved amming, spesielt ved amming av nyfødte eller for tidlig fødte spedbarn.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper:

Amming:

En oral enkeltdose med 10 mg ramipril ga en ikke detekterbar konsentrasjon i brystmelk. Effekten av flere doser er ikke kjent.

Tekst til pakningsvedlegg

HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER [PRODUKTNAMN]

Bruk ikke [produktnavn]

Hvis du er mer enn 3 måneder gravid. (Det er også best å unngå [produktnavn] tidlig i svangerskapet – se avsnitt om graviditet).

Vis forsiktighet ved bruk av [produktnavn]

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). [Produktnavn] er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt på dette stadiet av svangerskapet (se avsnitt om graviditet).

GRAVIDITET OG AMMING

Graviditet

Du må informere din lege dersom du tror du er gravid (eller om du tror du kan komme til å bli gravid). Din lege vil vanligvis råde deg til å slutte med [produktnavn] før du blir gravid, eller så snart du vet du er gravid, og anbefale deg å bruke et annet legemiddel istedenfor [produktnavn].

[Produktnavn] er ikke anbefalt tidlig i svangerskapet, og må ikke benyttes når du er mer enn 3 måneder gravid, ettersom det kan føre til alvorlige skader på barnet dersom det blir brukt etter graviditetens tredje måned.

Amming:

Informér legen din dersom du ammer eller skal begynne å amme. [Produktnavn] er ikke anbefalt for mødre som ammer, og din lege vil kanskje velge en annen behandling for deg, dersom du ønsker å amme, spesielt hvis barnet er nyfødt eller ble født for tidlig.