



Datum: 13. September 2011
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-110913-23010-A-PHV
Ihr Zeichen:

**Betreff: Hydrochlorothiazid/ ACE-Hemmer / Angiotensin-II-Antagonisten-
hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und
Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Juni 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Hydrochlorothiazid / ACE-Hemmer / Angiotensin-II-Antagonisten** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen (siehe http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/HCTz/CMDh_PhVWP_031_2011_update.pdf).

Hydrochlorothiazid und Valsartan

1. Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:

<Produkt> ist im zweiten und dritten Trimenon kontraindiziert (s. 4.4 und 4.6)

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Das Wording bezüglich Schwangerschaft entspricht jenem der Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten wie im Dezember 2008 auf der Website des CMD(h) veröffentlicht

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Das Wording entspricht jenem der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie im Dezember 2008 auf der Website des CMD(h) veröffentlicht, als Ergänzung wird folgender Text eingefügt:





Schwangerschaft

Hydrochlorothiazid

Es gibt nur begrenzte Erfahrung mit der Anwendung von Hydrochlorothiazid während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimenons. Die Aussagekraft von Tierstudien ist nicht ausreichend. Hydrochlorothiazid ist plazentagängig. Ausgehend vom pharmakologischen Wirkmechanismus von Hydrochlorothiazid kann dessen Anwendung während des zweiten und dritten Trimenons den Blutfluss zwischen Fetus und Plazenta beeinträchtigen und am Fetus oder Neugeborenen Auswirkungen wie Ikterus, Störungen des Elektrolythaushaltes und Thrombozytopenie verursachen.

Stillzeit

Es gibt keine Informationen bezüglich der Verwendung von Valsartan in der Stillzeit. Hydrochlorothiazid wird in die Muttermilch abgegeben. Deshalb ist die Verwendung von <Produkt> während der Stillzeit nicht empfohlen. Alternative Behandlungen mit etabliertem Sicherheitsprofil während der Stillzeit sind vorzuziehen, vor allem wenn Neugeborene oder Frühgeborene gestillt werden.

2. Gebrauchsinformation

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produkt> beachten?

<Produkt> darf nicht eingenommen werden,

...

Wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind.

(Es ist auch besser, <Produkt> in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft.)

...

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). <Produkt> wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

...

Schwangerschaft und Stillzeit

...

Schwangerschaft

Geben Sie unbedingt Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie glauben dass Sie schwanger sind (oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von <Produkt> zu beenden wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament statt <Produkt> verschreiben. <Produkt> wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf gar nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby in dieser Phase schweren Schaden zufügen kann.





Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. <Produkt> wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen möchten, ganz besonders dann, wenn es sich um ein neugeborenes oder frühgeborenes Baby handelt.

