



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

1. Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:

Kommentar: keine Kontraindikation in Abschnitt 4.3 für Stillzeit

Abschnitt 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

...

Stillzeit

Hydrochlorothiazid tritt in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Hochdosierte Thiazide, die eine starke Diurese verursachen, können die Milchproduktion hemmen. Die Anwendung von [Produkt] während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn [Produkt] während der Stillzeit angewendet wird, ist die Dosis so gering wie möglich zu halten.



2. Gebrauchsinformation

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

Schwangerschaft und Stillzeit

...

Stillzeit

Geben Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.
<Produkt> wird für stillende Mütter nicht empfohlen.