



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).

Spirapril

1. Fachinformation

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen:

Kontraindikation: zweites und drittes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Schwangerschaft:

Eine Therapie mit ACE-Hemmern soll während einer Schwangerschaft nicht begonnen werden. Sofern die Fortsetzung der Behandlung mit einem ACE-Hemmer nicht als unumgänglich angesehen wird, sollte vor einer geplanten Schwangerschaft auf eine alternative antihypertensive Behandlung umgestellt werden, die ein etabliertes Sicherheitsprofil für die Anwendung in der Schwangerschaft besitzt. Sobald eine Schwangerschaft festgestellt wird, soll



die Behandlung mit einem ACE-Hemmer sofort abgesetzt und, falls erforderlich, mit einer alternativen antihypertensiven Behandlung begonnen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6).

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft

Die Anwendung von ACE-Hemmern wird während des ersten Trimenons nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von ACE-Hemmern ist während des zweiten und dritten Trimenons kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Die epidemiologische Evidenz bezüglich des Teratogenitätsrisikos nach Exposition mit ACE-Hemmern im ersten Schwangerschaftstrimenon ist nicht schlüssig, jedoch kann ein leicht erhöhtes Risiko nicht ausgeschlossen werden. Sofern die Fortsetzung der Behandlung mit dem ACE-Hemmer nicht als unumgänglich angesehen wird, sollte vor einer geplanten Schwangerschaft auf eine alternative antihypertensive Behandlung umgestellt werden, die ein etabliertes Sicherheitsprofil für die Anwendung in der Schwangerschaft besitzt. Sobald eine Schwangerschaft festgestellt wird, soll die Behandlung mit einem ACE-Hemmer sofort abgesetzt und, falls erforderlich, mit einer alternativen Behandlung begonnen werden.

Es ist bekannt, dass die Therapie mit einem ACE-Hemmer im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimenon beim Menschen fetotoxisch wirkt (Nierenfunktionsstörung, Oligohydramnion, Verlangsamung der Schädelossifikation) und beim Neugeborenen toxische Wirkungen (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) auslösen kann (siehe auch Abschnitt 5.3).

Sollte es ab dem zweiten Schwangerschaftstrimenon zu einer Exposition mit einem ACE-Hemmer gekommen sein, werden Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen. Neugeborene, deren Mütter ACE-Hemmer eingenommen haben, müssen engmaschig im Hinblick auf eine Hypotonie überwacht werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Stillzeit

Da es keine Informationen bezüglich der Verwendung von [Produkt] während der Stillzeit gibt, wird die Anwendung von [Produkt] nicht empfohlen und 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.

