

**ACE-gátlók és angiotenzin II antagonisták: alkalmazás terhességben és szoptatás alatt**  
**A PhVWP által 2008 októberben jóváhagyott alkalmazási előírás és betegtájékoztató szöveg**

**ACE-gátlók**

**Lisinopril, Fosinopril, Trandolapril, Moexipril, Perindopril**

**Alkalmazási előírás**

**4.3 Ellenjavallatok**

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)

*(Megjegyzés: szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.)*

**4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Terhesség: ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

**4.6 Terhesség és szoptatás**

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont). ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia) okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

**Szoptatás:**

Mivel nem áll rendelkezésre adat (x hatóanyag) szoptatásban történő alkalmazására vonatkozóan, a készítmény nem javasolt adni szoptatás alatt, hanem szoptatás alatt ajánlott átállni olyan készítményre, melynek biztonságossági profilja jobban alátámasztott, különösen újszülöttek és koraszülöttek esetén.

## **Lisinopril, Fosinopril, Trandolapril, Moexipril, Perindopril**

### **Betegtájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt  
Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.  
(Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

#### Terhesség és szoptatás

##### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

##### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X alkalmazása nem javasolt szoptató anyáknak. Amennyiben szoptatni szeretne, kezelőorvosa valószínűleg másik készítményt fog Önnek javasolni, különösen abban az esetben, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

## **Ramipril**

### **Alkalmazási előírás**

#### Terhesség:

##### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)  
(Megjegyzés: *szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.*)

##### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség: ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### 4.6 Terhesség és szoptatás

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont). ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).
---

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia) okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

#### Szoptatás:

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a ramipril szoptatásban történő alkalmazására vonatkozóan (lásd 5.2 fejezet), a készítményt nem javasolt adni szoptatás alatt, hanem ajánlott átállni olyan készítményre, melynek biztonságossága jobban alátámasztott, különösen újszülöttek és koraszülöttek esetén.

#### 5.2 Farmakokinetika

##### Szoptatás:

10 mg egyszeri orális adását követően az anyatejben nem lehetett hatóanyagot kimutatni. Többszöri adagolásról nem áll rendelkezésre információ.

### **Ramipril**

#### **Betegtájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt

Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.  
(A terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

#### Terhesség és szoptatás

##### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapját követően alkalmazza.

##### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X alkalmazása nem javasolt szoptató anyáknak. Amennyiben szoptatni szeretne, lehet, hogy kezelőorvosa

másik készítményt fog Önnek javasolni, különösen abban az esetben, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

## **Benazepril**

### **Alkalmazási előírás**

#### Terhesség:

##### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)  
(Megjegyzés: szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.)

##### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Terhesség:

ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### 4.6 Terhesség és szoptatás

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont).  
ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia) okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

#### Szoptatás:

Korlátozott farmakokinetikai adatok alapján a benazepril nagyon kis mértékben választódik ki az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Habár ez klinikailag nem releváns, a készítmény alkalmazása nem javasolt koraszülöttek szoptatásakor, illetve a szülést követő első pár hét alatt szoptatásakor. Ennek oka, hogy fennáll kardiovaszkuláris és renális hatások kialakulásának elméleti kockázata, illetve mivel nincs elegendő klinikai tapasztalat.

Idősebb csecsemő esetén X szoptató anyáknál történő alkalmazása megfontolható, amennyiben az X-el történő kezelés szükséges az anya számára, és a gyermeknél figyelik az esetlegesen kialakuló mellékhatásokat.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Szoptatás:

Napi 20 mg benazepril 3 napon keresztül történő orális adását követően 9 nő esetében (szülés után eltelt idő nem ismert) az adagolást követően egy órával jelentkezett az anyatejben a benazepril csúcskoncentrációja (0.9 µg/L), és az adagolást követően 1.5 órával az aktív metabolit (benazeprilát) csúcskoncentrációja (2 µg/L). Becslések szerint az anyának adott (testtömegre számított) dózis kevesebb mint 0,14%-a jut át a szoptatott csecsemőbe naponta.

## **Benazepril**

### **Betegtájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt

Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.

(Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

#### Terhesség és szoptatás

##### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

##### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X szedése alatt újszülöttek - különösen koraszülöttek - szoptatása (a születést követő első hetekben) nem javasolt.

Idősebb csecsemő esetén kezelőorvosa tájékoztatni fogja a készítmény szoptatás alatti alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól, más kezelésekhöz képest.

## **Captopril**

### **Alkalmazási előírás**

#### Terhesség:

##### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)

(*Megjegyzés: szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.*)

##### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Terhesség:

ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont). ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia) okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

#### Szoptatás:

Korlátozott farmakokinetikai adatok szerint a captopril nagyon kis mértékben választódik ki az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Habár ez klinikailag nem releváns, a készítmény alkalmazása nem javasolt koraszülöttek szoptatásakor, illetve a szülést követő első pár hét alatt szoptatáskor. Ennek oka, hogy fennáll kardiovaszkuláris és renális hatások kialakulásának elméleti kockázata, illetve mivel nincs elegendő klinikai tapasztalat. Idősebb csecsemő esetén X szoptató anyáknál történő alkalmazása megfontolható, amennyiben az X-el kezelés szükséges az anya számára, és a gyermeknél figyelik az esetlegesen kialakuló mellékhatásokat.

#### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

##### Szoptatás:

100 mg captopril napi 3-szor történő orális adását követően 12 nő esetében az adagolást követően 3,8 órával jelentkezett az anyatejben a captopril csúcskoncentrációja (4,7 µg/L). Ezen adatok alapján az anyának adott napi dózis legfeljebb kevesebb mint 0,002%-a jut át a szoptatott csecsemőbe naponta.

### Captopril

#### **Betegájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt  
Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.

(Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

#### Terhesség és szoptatás

##### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

##### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X szedése alatt újszülöttek - különösen koraszülöttek - szoptatása (a születést követő első hetekben) nem javasolt.

Idősebb csecsemő esetén kezelőorvosa tájékoztatni fogja a készítmény szoptatás alatti alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól, más kezelésekhöz képest.

#### **Enalapril**

#### **Alkalmazási előírás**

##### Terhesség:

##### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)  
(Megjegyzés: szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.)

##### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Terhesség:

ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

##### 4.6 Terhesség és szoptatás

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont).  
ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek

biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia) okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

#### Szoptatás:

Korlátozott farmakokinetikai adatok szerint x hatóanyag nagyon kis koncentrációban választódik ki az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Habár ez a koncentráció klinikailag nem releváns, a készítmény alkalmazása nem javasolt koraszülöttek szoptatásakor, illetve a szülést követő első pár hét alatti szoptatásakor. Ennek oka, hogy kardiovaszkuláris és renális hatások elméleti kockázata fennáll, illetve mivel nincs elegendő klinikai tapasztalat.

Idősebb csecsemő esetén X szoptató anyáknál történő alkalmazása megfontolható, amennyiben az X-el történő kezelés szükséges az anya számára, és a gyermeknél figyelik az esetlegesen kialakuló mellékhatásokat.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

#### Szoptatás:

20 mg enalapril egyszeri orális adását követően 5 postpartum nő esetében az adagolást követően 4-6 órával jelentkezett az anyatejben a csúcskoncentráció (átlag: 1,7 µg/L; 0,54-5,9 µg/L). Az enalaprilát átlagos csúcskoncentrációja 1,7 µg/L (1,2 – 2,3 µg/L) volt; a csúcsok különböző időpontokban alakultak ki a 24 órás időintervallum alatt. A csúcskoncentrációk alapján a várt bevitel egy kizárólag anyatejjel táplált csecsemő esetén az anyának adott (testtömegre számított) dózis kb. 0,16%-a. Egyetlen nő esetében, aki 11 hónapon át napi 10mg enalapril kapott orálisan, az adagolást követően 4 órával jelentkezett a tejben a csúcskoncentráció (2 µg/L), illetve az adagolást követően 9 órával jelentkezett az enalaprilát tejbeli csúcskoncentrációja (0,75 µg/L). Az enalapril és enalaprilát 24 órás intervallum alatt mért tejbeli összkoncentrációja 1.44µg/L és 0.63 µg/L volt. Az enalaprilát tejbeli koncentrációját nem lehetett meghatározni (<0.2µg/L) egy anya esetében 5mg enalapril egyszeri orális adását követően 4 órával, illetve két anya esetében 10mg enalapril egyszeri orális adását követően 4 órával. Az enalapril koncentrációját egyik esetben sem határozták meg.

### Enalapril

#### **Betegájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt

Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.

(Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

## Terhesség és szoptatás

### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X szedése alatt újszülöttek - különösen koraszülöttek - szoptatása (a születést követő első hetekben) nem javasolt.

Idősebb csecsemő esetén kezelőorvosa tájékoztatni fogja a készítmény szoptatás alatti alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól, más kezelésekhöz képest.

## Quinapril

### **Alkalmazási előírás**

#### Terhesség:

#### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont)  
(*Megjegyzés: szoptatásban nem ellenjavallt, lásd: 4.3 pont.*)

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### Terhesség:

ACE-gátlóval történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

ACE-gátló alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 pont).  
ACE-gátló alkalmazása ellenjavallt a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem egyértelmű, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Hacsak az ACE-gátlóval történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ACE-gátló szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni. Ismert, hogy ACE-gátlók második és harmadik trimeszterben történő szedése emberben magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, a koponya csontosodásának visszamaradása) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hyperkalaemia)

okozhat (lásd 5.3 pont). Amennyiben az ACE-gátló szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koonya ultrahangos ellenőrzése. ACE-gátlót szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotónia esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 pontot).

#### Szoptatás:

Korlátozott farmakokinetikai adatok szerint x hatóanyag nagyon kis mértékben választódik ki az anyatejbe (lásd 5.2 pont). Habár ez klinikailag nem releváns, a készítmény alkalmazása nem javasolt koraszülöttek szoptatásakor, illetve a szülést követő első pár hét alatt szoptatásakor. Ennek oka, hogy fennáll kardiovaszkuláris és renális hatások kialakulásának elméleti kockázata, illetve mivel nincs elegendő klinikai tapasztalat.

Idősebb csecsemő esetén X szoptató anyáknál történő alkalmazása megfontolható, amennyiben az X-el történő kezelés szükséges az anya számára, és a gyermeknél figyelik az esetlegesen kialakuló mellékhatásokat.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

20mg quinapril egyszeri orális adását követően 6 szoptató nő esetében a plazmából tejbe átjutás aránya 0,12 volt. A quinapril nem lehetett kimutatni a tejben 4 órával az adagolást követően. A quinaprilátot egyetlen időpontban sem lehetett kimutatni a tejben (<5 µg/L). Becslések szerint az anyának adott (testtömegre számított) dózis kb. 1,6%-a jut át a szoptatott csecsemőbe.

## Quinapril

### **Betegtájékoztató**

Tudnivalók az X szedése előtt

Ne szedje az X-et, amennyiben több mint 3 hónapja terhes.

(Azonban a terhesség korai szakaszában sem ajánlott szedni X-et.)

#### Az X fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az X szedése a korai terhesség időszakában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a „Terhesség és szoptatás” című részt).

#### Terhesség és szoptatás

##### Terhesség

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Általában az orvos azt fogja tanácsolni Önnek, hogy az X helyett egy másik gyógyszert kezdjen el szedni, mivel az X-et nem ajánlott a korai terhesség időszakában alkalmazni, és mert súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza.

##### Szoptatás

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. X szedése alatt újszülöttek - különösen koraszülöttek - szoptatása (a születést követő első hetekben) nem javasolt.

Idősebb csecsemő esetén kezelőorvosa tájékoztatni fogja a készítmény szoptatás alatti alkalmazásának előnyeiről és kockázatairól, más kezelésekhez képest.

## Angiotenzin TII receptor antagonisták

### Alkalmazási előírás

#### 4.3 Ellenjavallatok:

A terhesség második és harmadik trimesztere ( lásd 4.4, 4.6 fejezeteket)

*(A szoptatás alatti ellenjavallat törlése szükséges, amennyiben ez eddig szerepelt az alkalmazási előírásban. )*

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvatossági intézkedések

Terhesség:

ATII receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII receptor antagonistával történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeknek más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállniuk, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ATII receptor antagonistá szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni (lásd 4.3, 4.6 fejezeteket).

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség:

Az ATII receptor antagonistá alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt (lásd 4.4 fejezetet).

Az ATII receptor antagonistá használata ellenjavallt a használata a második és harmadik trimeszterben (lásd 4.3 fejezetet).

Az ACE-gátlók első trimeszterben történő szedését követő teratogén kockázatra vonatkozó epidemiológiai adatok nem egyértelműek, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Bár az ATII antagonisták teratogén kockázatára vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, azonban feltételezhető, hogy a kockázat erre a gyógyszercsoportra vonatkozóan is hasonló. Hacsak az ATII receptor antagonistával történő folyamatos kezelés nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeknek más, olyan antihipertenzív kezelésre kell átállniuk, melynek biztonságossága terhességben alátámasztott. Az ATII receptor antagonistá szedését azonnal abba kell hagyni, amennyiben terhességet állapítottak meg. Szükség esetén más, megfelelő kezelésre kell átállni.

Ismert, hogy ATII receptor antagonistá második és harmadik trimeszterben történő szedése emberen magzatkárosodást (csökkent veseműködés, oligohydramnion, koponya csontosodásának visszamaradása) és neonatális toxicitást (veseelégtelenség, hipotónia, hiperkalémia) okozhat (lásd 5.3 fejezetet). Amennyiben az ATII receptor antagonistá szedése a terhesség második illetve harmadik trimeszterében történt, javasolt a vesefunkció és a koponya ultrahangos ellenőrzése. ATII receptor antagonistát szedő anyák csecsemőit fokozottan kell vizsgálni hipotenzió esetleges kialakulása szempontjából (lásd 4.3, 4.4 fejezeteket).

Szoptatás:

Mivel nem áll rendelkezésre adat X szoptatás alatti alkalmazásáról, szedése nem javasolt szoptatás alatt. Ilyen esetben - különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén - X helyett olyan kezelés alkalmazása javasolt, amelynek biztonságossága jobban alátámasztott.

## Betegtájékoztató

### 2. Tudnivalók a gyógyszer szedése előtt

#### 2.1. Mikor ne alkalmazza a készítményt?

Amennyiben több mint 3 hónapos terhes, ne szedje X készítményt. (A terhesség korai szakaszában sem ajánlott X szedése.) (lásd a 2.4 fejezetet).

*(A szoptatás alatti ellenjavallat törlése szükséges, amennyiben ez eddig szerepelt a betegtájékoztatóban. )*

#### 2.3. Figyelmeztetések

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. X készítmény szedése a terhesség első szakaszában nem ajánlott, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza (lásd a 2.4 fejezetet).

#### 2.4. Terhesség és szoptatás

Terhesség:

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Az orvosa ajánlani fog Önnek egy másik gyógyszert, amit X készítmény helyett szedhet, mivel X készítményt nem ajánlott alkalmazni a terhesség első szakaszában, és súlyos károkat okozhat a magzatnak, ha a terhesség 3. hónapjától alkalmazza. Általában már a terhesség előtt át kell állni X készítményről egy másik magasvérnyomás-ellenes gyógyszer szedésére.

A terhesség második és harmadik trimeszterében X készítményt nem szabad alkalmazni.

Az orvosa valószínűleg javasolni fogja Önnek, hogy hagyja abba X készítmény szedését, mielőtt megtudja, hogy terhes.

Amennyiben X készítménnyel történő kezelés alatt esne teherbe, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát.

Szoptatás:

Közölje orvosával, amennyiben szoptat, vagy el szeretné kezdeni a szoptatást. Szoptatás alatt X szedése nem javasolt. Orvosa valószínűleg más kezelést fog javasolni Önnek amennyiben szoptatni szeretne – különösen, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.