

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku

Léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.3 Kontraindikace

[...]

Dávky > 100 mg/den během třetího trimestru těhotenství

[...]

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

[...]

Těhotenství

Nízké dávky (do 100 mg/den včetně):

Klinické studie ukazují, že dávky do 100 mg/den pro omezené porodnické použití, které vyžadují specializované sledování, se zdají být bezpečné.

Dávky nad 100 mg/den až do 500 mg/den:

Neexistují dostatečné klinické zkušenosti s použitím dávek nad 100 mg/den až do 500 mg/den. Proto níže uvedená doporučení pro dávky 500 mg/den a vyšší platí také pro toto rozmezí dávek.

Dávky 500 mg/den a vyšší:

[...]

Od 20. týdne těhotenství může <užívání> <používání> [název léčivého přípravku] způsobit oligohydramnion v důsledku fetální renální dysfunkce. K tomuto stavu může dojít krátce po zahájení léčby a je obvykle reverzibilní po ukončení léčby. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstriktce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství kyselina acetylsalicylová podávána, pokud to není nezbytně nutné. Pokud přípravek [název léčivého přípravku] <užívá> <používá> žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, dávka má být co nejnižší a délka léčby co nejkratší. Při podávání kyseliny acetylsalicylové po dobu několika dní od 20. gestačního týdne je třeba zvážit prenatální monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnia a konstriktce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnia nebo konstriktce ductus arteriosus má být léčba kyselinou acetylsalicylovou ukončena.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- *kardiopulmonární toxicitě (předčasná konstriktce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);*
- *renální dysfunkci (viz výše);*

vystavit matku a novorozence na konci těhotenství:

- *možnému prodloužení doby krvácivosti v důsledku antiagregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;*

- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Proto je podávání kyseliny acetylsalicylové v dávkách vyšších než 100 mg/den během třetího trimestru těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3). Dávky do 100 mg/den včetně mohou být použity pouze za přísného porodnického sledování.

Příbalová informace:

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název léčivého přípravku] <užívat> <používat>

Neužívejte [název léčivého přípravku]

[...]

Pokud jste v posledních třech měsících těhotenství, nesmíte <užívat><používat> vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

[...]

Těhotenství, kojení a plodnost

[...]

Pokud pokračujete v léčbě nebo zahajujete léčbu přípravkem [název léčivého přípravku] během těhotenství podle pokynů lékaře, <užívejte> <používejte> přípravek [název léčivého přípravku] podle pokynů svého lékaře a <neužívejte><nepoužívejte> vyšší dávku, než je doporučeno.

Poslední tři měsíce těhotenství

<Neužívejte><Nepoužívejte> přípravek [název léčivého přípravku] v dávce vyšší než 100 mg denně, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Pokud <užíváte><používáte> přípravek [název léčivého přípravku] v nízkých dávkách (do 100 mg denně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

Prvních šest měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek [název léčivého přípravku] nemá <užívat><používat>, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnížší možná dávka po co nejkratší dobu. Pokud <užíváte><používáte> od 20. týdne těhotenství přípravek [název léčivého přípravku] po dobu delší než několik dní, může to způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

[...]

Léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou v kombinaci s pseudoefedrinem

Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že o kombinaci obou léčivých látek nejsou k dispozici žádné údaje, je přípravek v těhotenství kontraindikován.

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu, kardiálních malformací a gastroschízy po užití inhibitoru syntézy prostaglandinů na počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % až na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby. U zvířat se prokázalo, že podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů vede ke zvýšení preimplantačních a postimplantačních ztrát a embryonální/fetální letalitě. Kromě toho byla u zvířat, kterým byl inhibitor syntézy prostaglandinů podáván během období organogeneze, hlášena zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

Od 20. týdne těhotenství může užívání kyseliny acetylsalicylové způsobit oligohydramnion v důsledku fetální renální dysfunkce. K tomuto stavu může dojít krátce po zahájení léčby a je obvykle reverzibilní po ukončení léčby. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstrikce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- *kadiopulmonární toxicitě (předčasná konstrikce/uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);*
- *renální dysfunkci (viz výše);*

vystavit matku a novorozence na konci těhotenství:

- *možnému prodloužení doby krvácivosti v důsledku antiagregačního účinku, který se může objevit i po velmi nízkých dávkách;*
- *inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opožděnému nebo prodlouženému porodu.*

Omezené údaje o použití pseudoefedrinu v těhotenství neprokazují zvýšené riziko malformací. Přesto se pseudoefedrin nemá během těhotenství užívat. Ve studiích na zvířatech vykazovaly obě léčivé látky reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Příbalová informace:

Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název léčivého přípravku] <užívat> <používat>

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte přípravek <název léčivého přípravku> během těhotenství a kojení, protože nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti kombinace obou léčivých látek. Kromě toho je třeba vzít v úvahu, že kyselina acetylsalicylová:

- *může při užívání od 20. týdne těhotenství způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami a se srdcem.*

- může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu, pokud se používá v posledních třech měsících těhotenství.

- může ovlivnit sklon matky a dítěte ke krvácení a způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo, pokud se používá před porodem nebo během něj.

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.