

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

[...]

**Od 20. týdne těhotenství může užívání <název léčivé látky> způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstriktury ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů** nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství <název léčivé látky> podáván, pokud to není absolutně nutné. Pokud <název léčivé látky> užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má užívat co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. **Při podávání <název léčivé látky> po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnie a konstriktury ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnie nebo konstriktury ductus arteriosus má být podávání <název léčivé látky> ukončeno.**

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

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

matku a novorozence na konci těhotenství:

- možnému prodloužení doby krvácivosti, antiagregačnímu účinku na trombocyty, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k oddálenému nebo prodlouženému porodu.

Proto je <název přípravku> během třetího trimestru těhotenství kontraindikován (viz body 4.3 a 5.3).

## Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> <užívat/používat>

Těhotenství, kojení a plodnost

- Neužívejte přípravek <název přípravku>, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit 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.** Neužívejte přípravek <název přípravku> během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné **a nedoporučí vám to lékař.** Pokud léčbu

potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, <užívejte/používejte> co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. **Pokud <užíváte/používáte> od 20. týdne těhotenství přípravek <název přípravku> po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.**