

Farmakovigilances darba grupas 2004. gada aprīlī apstiprinātais acetilsalicilskābes un nesteroido pretiekaisuma līdzekļu zāļu aprakstu standartteksts: lietošana grūtniecības laikā un spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risks

ACETILSALICILSKĀBE \geq 100 mg/vienībā

4.3. Kontrindikācijas

Devas >100 mg dienā grūtniecības trešajā trimestrī.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Mazas devas (līdz 100 mg dienā)

Klīniskie pētījumi norāda, ka ierobežota šo zāļu lietošana grūtniecības laikā, kam nepieciešama īpaša uzraudzība, devā līdz 100 mg dienā esot droša.

Dienas deva 100-500 mg

Klīniskā pieredze par šo zāļu lietošanu devā no 100 mg dienā līdz 500 mg dienā ir nepietiekoša. Tādēļ zemāk minētās rekomendācijas devām, kas lielākas par 500 mg dienā, ir attiecināmas arī uz šo devu diapazonu.

Dienas deva \geq 500 mg

Prostaglandīnu sintēzes inhibēšana var nelabvēlīgi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par paaugstinātu spontāna aborta, sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā. Absolūtais sirds anomāliju risks paaugstinājās no mazāk par 1% līdz aptuveni 1,5%. Tiek uzskatīts, ka risks pieaug atkarībā no zāļu devas un lietošanas ilguma. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana izraisa biežāku apaugļotās olšūnas zaudējumu pirms implantācijas un grūtniecības pārtraukšanos pēc implantācijas, kā arī paaugstina embrija un augļa mirstības risku. Turklāt ir saņemti ziņojumi par biežāku dažādu anomāliju, tai skaitā kardiovaskulāru anomāliju, attīstību dzīvniekiem, kas organoģenēzes periodā saņēmuši prostaglandīnu sintēzes inhibitoru. Acetilsalicilskābi nedrīkst lietot grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī, izņemot gadījumus, kad tas absolūti nepieciešams. Ja acetilsalicilskābi lieto sieviete, kas plāno grūtniecības iestāšanos vai kura ir grūtniecības pirmajā vai

otrajā trimestrī, jālieto pēc iespējas mazāka zāļu deva un zāles jālieto pēc iespējas īsāku laika periodu.

Grūtniecības trešā trimestra laikā visi prostaglandīnu sintēzes inhibitori var auglim izraisīt:

kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* slēgšanos un pulmonālu hipertensiju);

nieru darbības traucējumus, kas var progresēt līdz nieru mazspējai ar *oligohydramnion* (samazinātu auglūdeņu daudzumu) attīstību;

Savukārt grūtniecības beigās mātei un jaundzimušajam šie līdzekļi var:

potenciāli paildzināt asiņošanas laiku šo zāļu antiagregantās iedarbības dēļ, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām;

kavēt dzemdes kontrakcijas, kas var izraisīt aizkavētas vai ieilgušas dzemdības.

Tādēļ acetilsalicilskābes lietošana dienas devā, kas sasniedz 100 mg vai vairāk, ir kontrindicēta grūtniecības trešajā trimestrī.

NESTEROĪDIE PRETIEKAISUMA LĪDZEKĻI (ieskaitot selektīvos COX-2 inhibitorus)

4.3. Kontrindikācijas

Grūtniecības trešais trimestris.

4.6. Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes inhibēšana var nelabvēlīgi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par paaugstinātu spontāna aborta, sirds anomāliju un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošanas grūtniecības sākumā. Absolūtais sirds anomāliju risks paaugstinājās no mazāk par 1% līdz aptuveni 1,5%. Tiek uzskatīts, ka risks pieaug atkarībā no zāļu devas un lietošanas ilguma. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka prostaglandīnu sintēzes inhibitoru lietošana izraisa biežāku apaugļotās olšūnas zaudējumu pirms implantācijas un grūtniecības pārtraukšanos pēc implantācijas, kā arī paaugstina embrija un augļa mirstības risku. Turklāt ir saņemti ziņojumi par biežāku dažādu anomāliju, tai skaitā kardiovaskulāru anomāliju, attīstību dzīvniekiem, kas organoģenēzes periodā saņēmuši prostaglandīnu sintēzes inhibitoru. <zāļu nosaukums> nedrīkst lietot grūtniecības pirmajā un otrajā trimestrī, izņemot gadījumus, kad tas absolūti nepieciešams. Ja <zāļu nosaukums>

lieto sievietē, kas plāno grūtniecības iestāšanos vai kura ir grūtniecības pirmajā vai otrajā trimestrī, jālieto pēc iespējas mazāka zāļu deva un zāles jālieto pēc iespējas īsāku laika periodu.

Grūtniecības trešā trimestra laikā visi prostaglandīnu sintēzes inhibitori var auglim izraisīt:

kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* slēgšanos un pulmonālu hipertensiju);

nieru darbības traucējumus, kas var progresēt līdz nieru mazspējai ar *oligohydramnion* (samazinātu augļūdeņu daudzumu) attīstību;

Savukārt grūtniecības beigās mātei un jaundzimušajam šie līdzekļi var:

potenciāli paildināt asiņošanas laiku šo zāļu antiagregantās iedarbības dēļ, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām;

kavēt dzemdes kontrakcijas, kas var izraisīt aizkavētas vai ieilgušas dzemdības.

Tādēļ <zāļu nosaukums> lietošana ir kontrindicēta grūtniecības trešajā trimestrī.