

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
Lisinopril, fosinopril, trandopril, moexipril, perindopril Spirapril, delapril	<i>Kontraindikation</i> Graviditet i andet og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6)	<i>Graviditet</i> ACE-hæmmerbehandling bør ikke initieres under graviditet. Medmindre det anses for yderst vigtigt at fortsætte ACE-hæmmerbehandlingen, skal patienter, der planlægger graviditet, skifte til alternativ antihypertensiv behandling med dokumenteret sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Ved påvisning af graviditet bør behandlingen med ACE-hæmmer omgående seponeres, og om nødvendigt bør alternativ behandling indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).	<i>Graviditet</i> Anvendelse af ACE-hæmmere frarådes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelse af ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).	
			Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenicitet efter eksponering af gravide for ACE-hæmmere i første trimester har ikke været entydige, men en lille forøgelse af risikoen kan ikke udelukkes. Medmindre det anses for absolut nødvendigt at fortsætte ACE-hæmmerbehandlingen, skal patienter, der planlægger graviditet, skifte til andre antihypertensiva med en sikkerhedsprofil, der gør dem egnede til brug under graviditet. Ved påvisning af graviditet bør ACE-hæmmerbehandlingen omgående indstilles, og om nødvendigt indledes en anden behandling. Det er påvist, at eksponering for ACE-hæmmere i andet og tredje trimester kan medføre human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). I tilfælde af eksponering for ACE-hæmmer fra og med graviditetens andet trimester anbefales en ultralydsundersøgelse af nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).	
Lisinopril, fosinopril, trandopril, moexipril, perindopril Spirapril, delapril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<i>Amning</i> Da der ikke findes tilgængelige oplysninger om brugen af [produkt] under amning, bør [produkt] ikke anvendes, og anden behandling med en bedre fastlagt sikkerhedsprofil bør foretrækkes under amning, især når det drejer sig om et nyfødt eller for tidligt født barn.	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
Fosinopril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<i>Amning:</i> Da der ikke er tilgængelig information vedrørende anvendelse af [produkt] under amning, anbefales brug af [produkt] ikke. Andre behandlinger med bedre fastslået sikkerhedsprofil under amning foretrækkes, især ved amning af et nyfødt eller for tidligt født barn.	
Ramipril	<i>Kontraindikation</i> Graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6).	<i>Graviditet</i> ACE-hæmmere såsom ramipril eller Angiotension II Receptor Antagonister (AIIRA) bør ikke påbegyndes under graviditet. Patienter, der planlægger graviditet bør skiftes til alternativ antihypertensiv behandling, der besidder en etableret sikkerhedsprofil for gravide, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere/AIIRA betragtes som essentiel. Ved påvisning af graviditet skal behandling med ACE-hæmmere og AIIRA seponeres øjeblikkeligt, og der bør opstartes en alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).	Graviditet Ramipril/hydrochlorthiazid Teva bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4) og er kontraindiceret under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3). Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. ACE inhibitor/ Angiotensin II Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere/Angiotensin II Receptor Antagonister i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se også pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			nyrefunktion og kranium. Børn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension, oliguri og hyperkaliæmi (se pkt. 4.3 og 4.4).	
Ramipril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<i>Amning:</i> Der findes utilstrækkelig tilgængelig information angående brugen af ramipril ved amning, og der anbefales derfor alternativ behandling med bedre etableret sikkerhedsprofil under amning, særligt ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn.	En oral enkeltdosis på ramipril producerede et ikke-sporbart indhold i modermælk. Virkningen af flere doser er dog ikke kendt
Benazepril	<i>Kontraindikation</i> Graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6)	<i>Graviditet</i> Behandling med ACE-hæmmere bør ikke påbegyndes under graviditet. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandlingen med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).	<i>Graviditet</i> Anvendelse af ACE-hæmmere frarådes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelse af ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4). Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet og tredje trimester anbefales	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Børn hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se punkt 4.3 og 4.4)	
Benazepril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<p><i>Amning</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i modermælk (se pkt. 5.2). Selvom disse koncentrationer lader til at være uden klinisk relevans, frarådes anvendelse af [produkt] under amning af for tidlig fødte spædbørn eller nyfødte i de første uger efter fødslen på grund af den hypotetiske risiko for kardiovaskulære og renale bivirkninger og på grund af utilstrækkelig klinisk erfaring. Hos ældre spædbørn, kan anvendelsen af [produkt] overvejes hos en ammende mor, hvis behandlingen er nødvendig for moderen, og barnet observeres for bivirkninger.</p>	<p><i>Amning</i> Efter én oral, daglig dosis på 20 mg benazepril i tre dage hos ni kvinder (tid efter postpartum blev ikke angivet), var den maksimale koncentration af benazepril i mælk 0,9 µg/l 1 time efter dosis og 2 µg/l af dens aktive metabolit benazeprilat 1,5 time efter dosis. Det skønnes at et spædbarn der ammes vil indtage en daglig dosis på mindre end 0,14 % af moderens vægtilpassede benazepril dosis.</p>
Captopril	<i>Kontraindikation</i> Graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6)	<i>Graviditet:</i> Behandling med ACE-hæmmere bør ikke påbegyndes under graviditet. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).	<p><i>Graviditet:</i> Anvendelse af ACE-hæmmere frarådes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelse af ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes.</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se også pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Børn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).</p>	
Captopril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<p><i>Amning</i> Begrænsede farmakokinetiske data har vist meget lave koncentrationer i modermælk (se pkt. 5.2). Selv om disse koncentrationer forekommer klinisk irrelevante, frarådes [produkt] under amning af for tidligt fødte spædbørn og i de første par uger efter fødsel, da der er en hypotetisk risiko for kardiovaskulære og renale bivirkninger, og der er ikke tilstrækkelig klinisk erfaring. Ved amning af ældre spædbørn kan brug af [produkt] overvejes, hvis behandlingen er nødvendig for moderen og barnet bliver observeret for eventuelle bivirkninger.</p>	<p><i>Amning:</i> Data fra 12 kvinder, der fik oral captopril 100 mg 3 gange dagligt, viste, at det gennemsnitlige maksimale mælkeniveau var 4,7 µg/l og indtraf 3,8 timer efter indtagelse af dosis. Baseret på disse data er den maksimale daglige dosis, som et ammende spædbarn vil få, mindre end 0,002 % af moderens daglige dosis.</p>
Enalapril	<p><i>Kontraindikation</i> Graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.4 og 4.6)</p>	<p><i>Graviditet:</i> Behandling med ACE-hæmmere bør ikke påbegyndes under graviditet. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ</p>	<p><i>Graviditet:</i> Anvendelse af ACE-hæmmere frarådes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelse af ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4). Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
		<p>antihypertensiv behandling eventuelt indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p>behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se også pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Børn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).</p>	
Enalapril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<p><i>Amning</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser, at enalapril udskilles i modermælken i meget lave koncentrationer (se pkt. 5.2). Selvom disse koncentrationer synes at være uden klinisk relevans, kan det ikke anbefales at anvende [produkt] hos mødre, der ammer et præmaturnt barn eller et nyfødt barn i dets første leveuger, da der er en hypotetisk risiko for kardiovaskulære og renale effekter, og fordi den kliniske erfaring hermed ikke er tilstrækkelig. Hvis der er tale om et ældre barn, kan det overvejes at behandle moderen med [produkt], hvis behandlingen er nødvendig for hende, og hvis barnet overvåges for bivirkninger</p>	<p><i>Amning</i> Hos fem post partum kvinder blev den gennemsnitlige maksimale enalaprilkoncentration i modermælken opnået 4-6 timer efter administration af en enkelt dosis på 20 mg og var på 1,7 µg/l (område 0,54 til 5,9 µg/l). Den gennemsnitlige maksimale enalaprilkoncentration var 1,7 µg/l (område 1,2 til 2,3 µg/l). De maksimale koncentrationer blev opnået på forskellige tidspunkter over en 24 timers periode. På baggrund af de maksimale koncentrationer i modermælken bedømmes det, at et fuldt ammet barn vil indtage ca. 0,16 % af den materielle, vægtjusterede dosis.</p> <p>Hos en kvinde, der havde taget 10 mg peroral enalapril i 11 måneder, blev de maksimale</p>

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
				<p>enalaprilkoncentrationer i mælken opnået 4 timer efter indtagelsen af dosis og var på 2 µg/l, og de maksimale enalaprilkoncentrationer var på 0,75 µg/l og blev opnået 9 timer efter dosis. Den totale mængde enalapril og enalaprilmaleat, der blev målt i mælken over en 24 timers periode, var henholdsvis 1,44 µg/l mælk og 0,63 µg/l mælk. 4 timer efter administration af en enkelt dosis enalapril 5 mg hos en moder og 10 mg hos to andre mødre var enalaprilkoncentrationen i mælken ikke målbar (<0,2 µg/l). Enalaprilniveauerne blev ikke bestemt.</p>
<p>Quinapril</p>	<p><i>Kontraindikation</i> Andet og tredje trimester af graviditeten (se punkt 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> Behandling med ACE-hæmmere bør ikke påbegyndes under graviditet. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> Anvendelse af ACE-hæmmere frarådes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). Anvendelse af ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			(nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se også pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Børn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).	
Quinapril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning.]		<i>Amning</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i modermælken (se pkt. 5.2). Selvom disse koncentrationer lader til at være klinisk irrelevante, frarådes anvendelsen af [produkt] under amning af for tidligt fødte spædbørn og i de første par uger efter fødslen, på grund af den hypotetiske risiko for kardiovaskulære bivirkninger og påvirkninger af nyrefunktionen, og fordi der ikke er tilstrækkelig klinisk erfaring. Ved et ældre spædbarn, kan anvendelsen af [produkt] til en ammende mor overvejes, hvis denne behandling er nødvendig for moderen, og barnet bliver observeret med hensyn til bivirkninger.	<i>Amning:</i> Efter en enkelt dosis på 20 mg quinapril til seks ammende kvinder var M/P (fordelingsratio mellem mælk og plasma) for quinapril 0,12. Fire timer efter administration kunne quinapril ikke påvises i mælken. Quinapril blev ikke påvist (<5 µg/l) i mælken på noget tidspunkt. Det skønnes, at et barn, der ammes, vil få omtrent 1,6% af moderens quinapril dosis, justeret efter moderens legemsvægt.
Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs)	<i>Kontraindikation</i> Andet og tredje trimester af graviditeten (se punkt 4.4 og 4.6).	<i>Graviditet</i> Behandling med AIIRA'er bør ikke påbegyndes under graviditet. Medmindre fortsat AIIRA-behandling anses for at være absolut nødvendig, bør patienter, der planlægger at blive gravide, skifte til alternativ antihypertensiv behandling med fastlagt sikkerhedsprofil ved brug under graviditet. Når graviditet er konstateret, bør behandling med AIIRA'er straks seponeres og anden behandling iværksættes, hvis det skønnes hensigtsmæssigt (se pkt. 4.3 og 4.6).	<i>Graviditet</i> Det frarådes at bruge angiotensin II-antagonister (AIIA) under første trimester af graviditeten (se pkt. 4.4). Brug af AIIA er kontraindiceret under andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.3 og 4.4). Epidemiologisk data vedrørende risikoen for teratogenicitet efter eksponering for ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er ikke entydige. En let forhøjet risiko kan dog ikke udelukkes. Der er ingen kontrollerede epidemiologiske data angående risikoen ved brug af AIIA, men lignende risici kan eksistere for	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>denne gruppe af lægemidler. Medmindre fortsat behandling med AIIA vurderes at være nødvendig, bør patienter, som planlægger at blive gravide, skiftes til en alternativ hypertensionsbehandling med en dokumenteret sikkerhedsprofil til brug ved graviditet. Ved konstateret graviditet skal behandlingen med AIIA afbrydes med det samme, og om nødvendigt skal en anden behandling påbegyndes.</p> <p>Eksposering for behandling med AIIA under andet og tredje trimester er kendt for at medføre human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket kranieossifikation) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkalæmi), se også pkt. 5.3.</p> <p>Det anbefales at udføre ultralydsscanning for at tjekke nyrefunktionen og kraniet, hvis fosteret har været udsat for AIIA fra andet trimester.</p> <p>Spædbørn, hvis mødre har taget AIIA skal observeres tæt for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).</p>	
Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs)	[Kontraindikation for amning skal slettes, hvis relevant.]		<p><i>Amning</i></p> <p>Da der ikke foreligger oplysninger om brug af [produkt] under amning, anbefales [produkt] ikke. Andre behandlinger med bedre fastlagte sikkerhedsprofiler under amning anbefales, især ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn.</p>	
Valsartan	<i>In accordance with SPC wording for Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs) as published on CMD(h) website in Dec 08.</i>	<i>In accordance with SPC wording for Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs) as published on CMD(h) website in Dec 08.</i>	<i>In accordance with SPC wording for Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs) as published on CMD(h) website in Dec 08.</i>	
HCTZ	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for graviditet.]		<p><i>Graviditet:</i></p> <p>Der er begrænset erfaring med anvendelse af hydrochlorthiazid til gravide, specielt i første trimester. Dyrestudier er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På grund af stoffets</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>farmakologiske virkningsmekanisme kan anvendelse af hydrochlorthiazid under andet og tredje trimester nedsætte føtoplacental perfusion, hvilket kan føre til virkninger på den føtale og/eller den postnatale udvikling i form af ikterus, forstyrrelser i elektrolytbalancen og trombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod ødemer eller hypertension under graviditeten eller præeklampsi på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, uden at det har en gunstig påvirkning af sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid må ikke anvendes til behandling af essentiel hypertension hos gravide kvinder undtagen i sjældne situationer, hvor anden behandling ikke kan gives.</p>	
HCTZ	Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]		<p><i>Amning</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	
HCTZ in combination with valsartan	<i>Kontraindikation</i> Andet og tredje trimester af graviditeten (se punkt 4.4 og 4.6).	<i>Pregnancy wording is in accordance with SPC wording for Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs) as published on CMD(h) website in Dec 08.</i>	<p><i>Pregnancy wording is in accordance with SPC wording for Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs) as published on CMD(h) website in Dec 08. In addition the following text is included:</i></p> <p><i>Hydrochlorthiazid</i> Erfaringerne med hydrochlorthiazid under graviditet, særlig i første trimester, er begrænsede. Dyreforsøg er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid krydser placenta. Baseret på hydrochlorthiazids farmakologiske virkningsmekanisme kan brugen i andet og tredje trimester kompromittere den</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>føtoplacentale perfusion og forårsage føtale og neonatale effekter, såsom icterus, forstyrrelse i elektrolytbalancen og trombocytopeni</p> <p><i>Amning</i> Der foreligger ikke tilgængelig dokumentation vedrørende brug af valsartan under amning. Hydrochlorthiazid udskilles i modermælken. Anvendelse af [produkt] under amning anbefales derfor ikke. Alternativ behandling med en bedre etableret sikkerhedsprofil bør foretrækkes i ammeperioden, især ved amning af neonatale eller spædbørn født før termin.</p>	
<p>HCTZ in combination with lisinopril,trandopril, moexipril, perindopril, spirapril, delapril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> ACE hæmmere som ramipril eller Angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er) bør ikke påbegyndes under graviditet. Patienter der planlægger graviditet bør skiftes til alternativ antihypertensiv behandling, der besidder en etableret sikkerhedsprofil for gravide, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere betragtes som essentiel. Ved diagnosticering af graviditet skal behandling med ACE-hæmmere seponeres øjeblikkeligt, og der bør opstartes en alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet</i> <i>ACE-hæmmere:</i> ACE-hæmmere bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). ACE-hæmmere er kontraindiceret under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenicitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester er kendt for at forårsage human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Børn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med anvendelse af hydrochlorthiazid til gravide, specielt i første trimester. Dyrestudier er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På grund af stoffets farmakologiske virkningsmekanisme kan anvendelse af hydrochlorthiazid under andet og tredje trimester nedsætte føtoplacental perfusion, hvilket kan føre til virkninger på den føtale og/eller den postnatale udvikling i form af ikterus, forstyrrelser i elektrolytbalancen og trombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod ødemer eller hypertension under graviditeten eller præeklamsi på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, uden at det har en gunstig påvirkning af sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid må ikke anvendes til behandling af essentiel hypertension hos gravide kvinder undtagen i sjældne situationer, hvor anden behandling ikke kan gives.</p>	
HCTZ i kombination med lisinopril, trandopril, moexipril, perindopril	Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]		<p><i>Amning:</i> <i>ACE-hæmmer:</i> Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af lisinopril/hydrochlorthiazid til kvinder, der ammer, og kombinationen frarådes. I stedet bør der ordineres andre lægemidler med en kendt sikkerhedsprofil, der gør dem egnet til brug under amning –</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>især når der er tale om et nyfødt eller for tidligt født barn.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	
<p>HCTZ i kombination med fosinopril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> ACE hæmmere som ramipril eller Angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er) bør ikke påbegyndes under graviditet. Patienter der planlægger graviditet bør skiftes til alternativ antihypertensiv behandling, der besidder en etableret sikkerhedsprofil for gravide, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere betragtes som essentiel. Ved diagnosticering af graviditet skal behandling med ACE-hæmmere seponeres øjeblikkeligt, og der bør opstartes en alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet</i> ACE-hæmmere bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). ACE-hæmmere er kontraindicerede under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se også pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med hydrochlorthiazid under graviditet, især under 1. trimester. Dyreforsøg er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På baggrund af hydrochlorthiazids farmakologiske virkningsmekanisme kan brug under 2. og 3. trimester forstyrre føtoplacentar perfusion og kan medføre føtale og neonatale bivirkninger som icterus, forstyrrelser i elektrolytbalancen og thrombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod svangerskabsødem, forhøjet blodtryk under graviditet og svangerskabsforgiftning på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, med mindre det har en fordelagtig virkning på sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod essentiel hypertension hos gravide kvinder, undtagen i sjældne tilfælde hvor ingen anden behandling kan anvendes.</p>	
<p>HCTZ i kombination med fosinopril</p>	<p>Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]</p>		<p><i>Amning</i> <i>Fosinopril:</i> Da der ikke er tilstrækkelige information angående brugen af ramipril ved amning (se pkt. 5.2) rekommanderes [produkt navn] ikke og der anbefales derfor alternativ behandling med bedre etableret sikkerhedsprofil under amning, særligt ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	
<p>HCTZ i kombination med ramipril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> ACE hæmmere som ramipril eller Angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er) bør ikke påbegyndes under graviditet. Patienter der planlægger graviditet bør skiftes til alternativ antihypertensiv behandling, der besidder en etableret sikkerhedsprofil for gravide, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere betragtes som essentiel. Ved diagnosticering af graviditet skal behandling med ACE-hæmmere seponeres øjeblikkeligt, og der bør opstartes en alternativ behandling (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet</i> ACE-hæmmere bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). ACE-hæmmere er kontraindicerede under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes.</p> <p>Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension oliguri og hyperkaliæmi (se også pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Hydrochlorthiazid kan, i</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>tilfælde af længere eksponering under tredje trimester, forårsage føtoplacental iskæmi og risiko for væksthæmning. Desuden er der rapporteret om sjældne tilfælde af hypoglykæmi og thrombocytopeni hos nyfødte ved eksponering tæt på termin. Hydrochlorthiazid kan reducere plasmavolumen såvel som uteroplacental blood flow.</p>	
<p>HCTZ i kombination med ramipril</p>	<p><i>Kontraindikation</i> Amning (se pkt. 4.6).</p>		<p><i>Amning:</i> [Produkt navn] er kontraindiceret under amning.</p> <p>Ramipril og hydrochlorthiazid udskilles i modermælk i en sådan grad, at effekt på det ammende barn er sandsynliggjort, hvis der administreres terapeutiske doser af ramipril og hydrochlorthiazid til den ammende kvinde. Da der ikke er tilstrækkelige information angående brugen af ramipril ved amning (se pkt. 5.2) rekommanderes [produkt navn] ikke og der anbefales derfor alternativ behandling med bedre etableret sikkerhedsprofil under amning, særligt ved amning af nyfødte eller for tidligt fødte børn. Hydrochlorthiazid udskilles i modermælk. Thiazider gennem modermælk er blevet forbundet med en nedgang eller endda udeblivelse af amning. Der kan opstå hypokaliæmi og nuklear icteus ved overfølsomhed over for sulfonamidderivater. Grundet risikoen for alvorlige reaktioner over for de to aktive stoffer hos ammede nyfødte, bør der tages en beslutning om hvorvidt amning eller behandling bør ophøre, med hensyntagen til vigtigheden af denne behandling for moderen.</p>	
<p>HCTZ i kombination with benazepril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> Behandling med ACE-hæmmere bør ikke påbegyndes under graviditet. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv</p>	<p><i>Graviditet:</i> <i>ACE-hæmmere:</i> ACE-hæmmere bør ikke anvendes i graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). ACE-hæmmere er kontraindiceret i graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
		<p>behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør ACE-hæmmerbehandling seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p>Epidemiologisk dokumentation af risikoen for teratogenicitet ved behandling med ACE-hæmmere i graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, medmindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere omgående seponeres, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoxicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere fra graviditetens andet trimester anbefales ultralydsscanning af nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med anvendelse af hydrochlorthiazid til gravide, specielt i første trimester. Dyrestudier er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På grund af stoffets farmakologiske virkningsmekanisme kan anvendelse af hydrochlorthiazid under andet og tredje trimester nedsætte føtoplacental perfusion, hvilket kan føre til virkninger på den føtale og/eller den postnatale udvikling i form af ikterus, forstyrrelser i</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>elektrolytbalancen og trombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod ødemer eller hypertension under graviditeten eller præeklampsi på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, uden at det har en gunstig påvirkning af sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid må ikke anvendes til behandling af essentiel hypertension hos gravide kvinder undtagen i sjældne situationer, hvor anden behandling ikke kan gives.</p>	
<p>HCTZ i kombination med benazepril</p>	<p>[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]</p>		<p><i>Amning:</i> <i>Benazepril:</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i modermælk (se pkt. 5.2). Selvom disse koncentrationer lader til at være uden klinisk relevans, frarådes anvendelse af [produkt navn] under amning af for tidlig fødte spædbørn eller nyfødte i de første uger efter fødslen på grund af den hypotetiske risiko for kardiovaskulære og renale bivirkninger og på grund af utilstrækkelig klinisk erfaring. Hos ældre spædbørn, kan anvendelsen af [produkt navn] overvejes hos en ammende mor, hvis behandlingen er nødvendig for moderen, og barnet observeres for bivirkninger.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	<p><i>Amning:</i> Efter én oral, daglig dosis på 20 mg benazepril i tre dage hos ni kvinder (tid efter postpartum blev ikke angivet), var den maksimale koncentration af benazepril i mælk 0,9 µg/l 1 time efter dosis og 2 µg/l af dens aktive metabolit benazeprilat 1,5 time efter dosis. Det skønnes at et spædbarn der ammes vil indtage en daglig dosis på mindre end 0,14 % af moderens vægttilpassede benazepril dosis.</p>
<p>HCTZ i kombination med captopril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> ACE-hæmmere bør ikke initieres under graviditet. Med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at</p>	<p><i>Graviditet:</i> <i>ACE-hæmmere:</i> Det frarådes at bruge ACE-hæmmere i første trimester af graviditeten (se pkt. 4.4).</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
		<p>være essentiel, bør patienter, der planlægger graviditet, skifte til alternativ antihypertensiv behandling med en velkendt sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Når graviditet er diagnosticeret, skal behandling med ACE-hæmmere straks ophøre, og hvis det er hensigtsmæssigt, bør alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p>Brug af ACE-hæmmere er kontraindiceret i andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes.</p> <p>Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoxicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi) (se også punkt 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se punkt 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med anvendelse af hydrochlorthiazid til gravide, specielt i første trimester. Dyreforsøg er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På grund af stoffets farmakologiske virkningsmekanisme kan anvendelse af hydrochlorthiazid under andet</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>og tredje trimester nedsætte føtoplacental perfusion, hvilket kan føre til virkninger på den føtale og den postnatale udvikling i form af ikterus, forstyrrelser i elektrolytbalancen og trombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod ødemer eller hypertension under graviditeten eller mod præeklamsi på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, uden at det har en gunstig påvirkning af sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes til essentiel hypertension hos gravide kvinder undtagen i sjældne situationer, hvor anden behandling ikke kan gives.</p>	
<p>HCTZ i kombination med captopril</p>	<p>[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]</p>		<p><i>Amning:</i> <i>Captopril:</i> De begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i brystmælk (se pkt. 5.2). Selv om disse koncentrationer forekommer uden klinisk relevans, bør [produkt navn] ikke anvendes under amning af for tidligt fødte børn eller nyfødte i de første uger efter fødslen på grund af en hypotetisk risiko for kardiovaskulær og renal påvirkning, og fordi der savnes klinisk erfaring. Hvis barnet er ældre, kan det overvejes at anvende [produkt navn] til mødre, der ammer, hvis behandlingen anses for nødvendig for moderen, og barnet observeres for bivirkninger.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	<p><i>Amning:</i> I en rapport om 12 kvinder, der fik captopril 100 mg 3 gange dagligt, var den gennemsnitlige maksimale koncentration i mælken 4,7 µg/l, og den indtraf 3,8 timer efter indgift. På grundlag af disse data vil den maksimale døgndosis, som et brystbarn kan få, være mindre end 0,002 % af moderens døgndosis.</p>

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
HCTZ i kombination med enalapril	<i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).	<i>Graviditet:</i> ACE-hæmmere bør ikke initieres under graviditet. Med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være essentiel, bør patienter, der planlægger graviditet, skifte til alternativ antihypertensiv behandling med en velkendt sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Når graviditet er diagnosticeret, skal behandling med ACE-hæmmere straks ophøre, og hvis det er hensigtsmæssigt, bør alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).	<p><i>Graviditet</i> <i>ACE-hæmmere:</i> Det frarådes at bruge ACE-hæmmere i første trimester af graviditeten (se pkt. 4.4). Brug af ACE-hæmmere er kontraindiceret i andet og tredje trimester af graviditeten (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes.</p> <p>Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi) (se også punkt 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se punkt 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med anvendelse af hydrochlorthiazid under graviditet især i graviditetens</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>første trimester. Dyrestudier er insufficiante.</p> <p>Hydrochlorothiazid passerer placenta. Baseret på hydrochlorothiazids farmakologiske virkningsmekanisme kan anvendelse i graviditetens andet og tredje trimester kompromittere føto-placental perfusion, hvilket kan medføre føtale og neonatale virkninger såsom icterus, elektrolytforstyrrelser og trombocytopeni.</p> <p>Hydrochlorotiazid bør ikke anvendes til patienter med ødemer/hypertension under graviditeten eller præeklamsi, da det indebærer en risiko for nedsat plasmavolumen og placental hypoperfusion uden gavnlige effekt på sygdommens forløb.</p> <p>Hydrochlorotiazid bør ikke anvendes mod essentiel hypertension til gravide kvinder undtagen i sjældne situationer, hvor anden behandling ikke kan anvendes.</p>	
HCTZ i kombination med enalapril	[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for amning]		<p><i>Amning</i></p> <p><i>Enalapril:</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i modermælk (se pkt. 5.2). Selv om disse koncentrationer synes at være klinisk irrelevante, anbefales brugen af [produkt] ikke under amning af præterm spædbørn og i de første uger efter fødslen generelt, på grund af den hypotetiske risiko for kardiovaskulære og renale virkninger og fordi der er begrænset klinisk erfaring. Ved ældre spædbørn kan anvendelse af [produkt] til ammende mødre overvejes, hvis behandlingen er nødvendig for moderen og hvis barnet observeres for uønskede virkninger.</p> <p><i>Hydrochlorothiazid:</i> Hydrochlorothiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager</p>	<p><i>Amning:</i> Efter en enkelt oral dosis på 20 mg hos fem kvinder efter fødslen, var det gennemsnitlige maksimale niveau af enalapril i mælken 1,7 µg/l (interval 0,54 til 5,9 µg/l) 4 til 6 timer efter dosen. Det gennemsnitlige maksimale niveau af enalaprilat var 1,7 µg/l (interval 1,2 til 2,3 µg/l); toppene forekom på forskellige tidspunkter i tidsrummet på 24 timer. Ved anvendelse af dataene for maksimalt niveau i mælken ville den estimerede maksimale indtagelse hos et barn, der udelukkende blev ammet, være ca. 0,16 % af den materielle vægtjusterede dosis. En kvinde, som har taget oral enalapril 10 mg dagligt i 11 måneder havde maksimale enalaprilniveauer i mælken på 2 µg/l 4 timer efter en dosis og maksimale</p>

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	<p>enalaprilatniveauer på 0,75 µg/l ca. 9 timer efter dosen. Den samlede mængde enalapril og enalaprilat målt i mælken i tidsrummet på 24 timer var henholdsvis 1,44 µg/l og 0,63 µg/l mælk. Enalaprilatniveauerne i mælken kunne ikke måles (<0,2 µg/l) 4 timer efter en enkelt dosis enalapril 5 mg hos én moder og 10 mg hos to mødre; enalaprilniveauerne blev ikke bestemt.</p>
<p>HCTZ i kombination med quinapril</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> ACE-hæmmere bør ikke initieres under graviditet. Med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være essentiel, bør patienter, der planlægger graviditet, skifte til alternativ antihypertensiv behandling med en velkendt sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Når graviditet er diagnosticeret, skal behandling med ACE-hæmmere straks ophøre, og hvis det er hensigtsmæssigt, bør alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet</i> ACE-hæmmere bør ikke anvendes under graviditetens første trimester (se pkt. 4.4). ACE-hæmmere er kontraindicerede under graviditetens andet og tredje trimester (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologiske undersøgelser af risikoen for teratogenitet ved behandling med ACE-hæmmere under graviditetens første trimester er inkonklusive, men en lille forøget risiko kan ikke udelukkes. Ved planlægning af graviditet bør patienten overgå til alternativ antihypertensiv behandling med en kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under graviditet, med mindre fortsat behandling med ACE-hæmmere vurderes at være nødvendig. Ved påvist graviditet bør behandling med ACE-hæmmere seponeres omgående, og alternativ antihypertensiv behandling eventuelt indledes. Det er kendt, at eksponering for ACE-hæmmere i graviditetens andet og tredje trimester forårsager human føtotoksicitet (nedsat nyrefunktion, oligohydramnion, forsinket ossifikation af kraniet) og neonatal toksicitet (nyreinsufficiens, hypotension, hyperkaliæmi) (se pkt. 5.3). Ved eksponering for ACE-hæmmere i andet eller tredje trimester anbefales ultralydsscanning af fosterets</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>nyrefunktion og kranium. Spædbørn, hvis mødre har taget ACE-hæmmere, bør observeres nøje for hypotension (se også pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med hydrochlorthiazid under graviditet, især under 1. trimester. Dyreforsøg er utilstrækkelige. Hydrochlorthiazid passerer placenta. På baggrund af hydrochlorthiazids farmakologiske virkningsmekanisme kan brug under 2. og 3. trimester forstyrre føtoplacentar perfusion og kan medføre føtale og neonatale bivirkninger som icterus, forstyrrelser i elektrolytbalancen og thrombocytopeni. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod svangerskabsødem, forhøjet blodtryk under graviditet og svangerskabsforgiftning på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion, med mindre det har en fordelagtig virkning på sygdomsforløbet. Hydrochlorthiazid bør ikke anvendes mod essentiel hypertension hos gravide kvinder, undtagen i sjældne tilfælde hvor ingen anden behandling kan anvendes.</p>	
<p>HCTZ i kombination med quinapril</p>	<p>[Ingen kontraindikation i pkt. 4.3 for graviditet.]</p>		<p><i>Amning:</i> <i>Quinapril:</i> Begrænsede farmakokinetiske data viser meget lave koncentrationer i modermælk (se pkt. 5.2). Selv om disse koncentrationer synes at være klinisk irrelevante, anbefales brugen af [produkt] ikke under amning af præterm spædbørn og i de første uger efter fødslen generelt, på grund af den hypotetiske risiko for kardiovaskulære og renale virkninger og fordi der er begrænset klinisk erfaring. Ved ældre spædbørn kan anvendelse af [produkt] til</p>	<p><i>Amning:</i> Efter en enkeltdosis på 20 mg quinapril til seks ammende kvinder var M/P (fordelingsratio mellem mælk og plasma) for quinapril 0,12. Fire timer efter administration kunne quinapril ikke påvises i mælken. Quinaprilat blev ikke påvist (<5 µg/l) i mælken på noget tidspunkt. Det skønnes, at et barn der ammes, vil få omtrent 1,6% af moderens quinapildosis, justeret efter moderens legemsvægt.</p>

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>ammende mødre overvejes, hvis behandlingen er nødvendig for moderen og hvis barnet observeres for uønskede virkninger.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i modermælk. Høje doser thiazider forårsager kraftig diurese og kan derved hæmme mælkeproduktionen. Brugen af [produkt navn] ved amning anbefales ikke. Hvis [produkt navn] anvendes ved amning skal dosis holdes så lav som muligt.</p>	
<p>HCTZ i kombination med angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er)</p>	<p><i>Kontraindikationer:</i> Andet og tredje trimester i graviditeten (se pkt. 4.4 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet:</i> Behandling med AIIRA'er bør ikke initieres under graviditet. Medmindre fortsat behandling med AIIRA'er anses for essentiel, bør patienter, der planlægger graviditet, skiftes til alternativ antihypertensiv behandling, som har en etableret sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Når graviditet konstateres, bør behandling med AIIRA'er seponeres omgående, og hvis det er hensigtsmæssigt, bør alternativ behandling påbegyndes (se pkt. 4.3 og 4.6).</p>	<p><i>Graviditet</i> <i>Angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er):</i> Anvendelse af AIIRA'er kan ikke anbefales i 1. trimester af graviditeten (se pkt. 4.4). Anvendelse af AIIRA'er er kontraindiceret i 2. og 3. trimester af graviditeten (se pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p>Epidemiologisk evidens for risiko for teratogenicitet efter eksponering for ACE-hæmmere i 1. trimester af graviditeten har ikke været konklusive; en lille risikostigning kan dog ikke udelukkes. Selvom der ikke findes kontrollerede epidemiologiske data vedrørende risikoen ved angiotensin II-receptorhæmmere (AIIRA'er), kan de samme risici være forbundet med denne lægemiddelklasse. Medmindre fortsat AIIRA-behandling anses for at være essentiel, bør patienter, der planlægger graviditet, skiftes til alternative antihypertensive behandlinger, som har en etableret sikkerhedsprofil for anvendelse under graviditet. Når graviditet diagnosticeres, bør behandling med AIIRA'er seponeres omgående, og hvis det er hensigtsmæssigt, bør alternativ behandling påbegyndes.</p> <p>Eksponeering for behandling med AIIRA'er i 2. og 3.</p>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
			<p>trimester vides at inducere føtotoksicitet hos mennesker (nedsat nyrefunktion, oligohydramnios, forsinket kranieossifikation) og neonatal toksicitet (nyresvigt, hypotension, hyperkaliæmi) (se også pkt. 5.3). Hvis eksponering for AIIRA'er har fundet sted fra 2. trimester af graviditeten, anbefales ultralydskontrol af nyrefunktionen og kraniet.</p> <p>Spædbørn, hvis mødre har taget AIIRA'er, bør observeres omhyggeligt for hypotension (se også pkt. 4.3 og 4.4).</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Der er begrænset erfaring med hydrochlorthiazid under graviditet, specielt i første trimester. Dyrestudier er utilstrækkelige.</p> <p>Hydrochlorthiazid passerer placenta. Baseret på hydrochlorthiazids farmakologiske virkningsmekanisme kan brugen af denne i andet og tredje trimester kompromittere føto-placental perfusion og kan forårsage føtale og neonatale bivirkninger, såsom ikterus, forstyrrelse af elektrolytbalancen og trombocytopeni.</p> <p>Hydrochlorthiazid må ikke bruges mod graviditetsødem, forhøjet blodtryk under graviditet eller svangerskabsforgiftning på grund af risikoen for nedsat plasmavolumen og placentar hypoperfusion uden gavnlig virkning på sygdomsforløbet.</p> <p>Hydrochlorthiazid må ikke anvendes til essentiel hypertension hos gravide kvinder med undtagelse af sjældne tilfælde, hvor ingen anden behandling kan anvendes.</p>	
HCTZ i kombination med	[Kontraindikation for amning skal slettes, hvis		<u>Amning</u> <i>Angiotensin II-receptor-</i>	

Substance and source of text	SPC wording in section 4.3	SPC wording in section 4.4	SPC wording in section 4.6	SPC wording in section 5.2
angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er)	relevant.]		<p><i>antagonister (AIIRA'er):</i> Da der ikke er tilgængelig information vedrørende anvendelse af [produkt navn] under amning, frarådes det at anvende [produkt navn], og alternative behandlinger med en mere kendt sikkerhedsprofil vedrørende brug under amning foretrækkes, især hvis barnet er nyfødt eller præmaturt.</p> <p><i>Hydrochlorthiazid:</i> Hydrochlorthiazid udskilles i små mængder i human mælk. Thiazider i store doser medfører voldsomme diureser og kan hæmme mælkeproduktionen. Det frarådes at anvende [produkt navn] i ammeperioden.</p>	

ANNEX 2: PL text/text in blue = new text

Substance and source of text	PL wording
<p>Lisinopril, fosinopril, trandopril, moexipril, perindopril</p> <p>Spirapril, delapril</p>	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå Lisinopril Actavis tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [Produkt] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.</p>
<p>Ramipril</p>	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] I de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid eller du overvejer at blive det. Du bør ikke anvende [produkt] i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage [produkt], da medicinen kan være skadelig for fostret. Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med [produkt], skal du fortælle det til din læge med det samme. Et passende alternativ til behandlingen med [produkt] bør opstartes før en planlagt graviditet. Hvis du ammer, må du ikke anvende [produkt]. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.</p>
<p>Benazepril, captopril, enalapril, quinapril</p>	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedre at undgå [produkt] tidligt i graviditeten – se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet</p>

	<p>Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [Produkt] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid.</p> <p>Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Hvis du ammer, og dit barn er nyfødt (første uger efter fødslen) eller født for tidligt, bør du ikke tage [produkt]. Hvis spædbarnet er ældre, bør din læge informere dig om fordele og risici ved at tage [produkt], mens du ammer, sammenlignet med andre behandlinger.</p>
Angiotensin II Receptor Antagonists (AIIRAs)	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.</p>
Valsartan	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Hvis du er gravid (eller planlægger at blive gravid), skal du fortælle det til lægen. [produkt] frarådes i den tidlige periode af graviditeten, og det må ikke tages, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis det tages efter tredje måned af graviditeten (se afsnittet om graviditet).</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.</p>
HCTZ	<p>Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du er gravid eller hvis du tror, du er det. Din læge vil normalt råde dig til at tage en anden medicin i stedet for [produkt], da du ikke bør tage [produkt] under</p>

	<p>graviditeten. Dette skyldes, at [produkt] går over i moderkagen og kan forårsage alvorlig skade på dit barn, hvis du tager det efter tredje måned af graviditeten.</p>
HCTZ	<p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer.</p>
HCTZ in combination with valsartan	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.</p>
HCTZ i kombination med lisinopril, fosinopril, trandopril, moexipril, perindopril, spirapril, delapril	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.</p>
HCTZ i kombination med ramipril	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] I de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p>

	<p>Graviditet og amning Fortæl det altid til lægen, hvis du tror, du er gravid eller du overvejer at blive det. Du bør ikke anvende [produkt] i de første 12 uger af din graviditet, og efter den 13. uge bør du helt undgå at tage [produkt], da medicinen kan være skadelig for fostret. Hvis du bliver gravid mens du er i behandling med [produkt], skal du fortælle det til din læge med det samme. Et passende alternativ til behandlingen med [produkt] bør opstartes før en planlagt graviditet.</p> <p>Hvis du ammer, må du ikke anvende [produkt].</p> <p>Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.</p>
<p>Benazepril, captopril, enalapril, quinapril</p>	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer.</p>
<p>HCTZ i kombination med angiotensin II Receptor Antagonister (AIIRA'er)</p>	<p>Det skal du vide, før du begynder at tage [Produkt]</p> <p>Tag ikke [Produkt] Hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne i din graviditet. (Det er også bedst at undgå [Produkt] tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>[Kontraindikation for amning skal slettes, hvis relevant]</p> <p>Vær ekstra forsigtig med at tage [Produkt] Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Du bør ikke tage [Produkt] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader (se afsnittet "Graviditet og amning").</p> <p>Graviditet og amning Graviditet Du skal fortælle din læge, hvis du tror, du er gravid (eller planlægger at blive det). Din læge vil normalt råde dig til at stoppe med at tage [produkt navn] og tage en anden medicin i stedet for, før du bliver gravid, eller så snart du finder ud af, at du er gravid. Du bør ikke tage [Produkt navn] tidligt i graviditeten, og du må ikke tage det, hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan give dit barn alvorlige skader.</p> <p>Amning Du skal fortælle din læge, hvis du ammer eller skal til at amme. Du bør ikke tage [produkt], hvis du ammer, og din læge vil muligvis vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.</p>