



Communiqué de presse

Point d'information

mise à jour : 28 avril 2008

- [lettre aux prescripteurs : Rappel sur la contre-indication des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse lettre aux prescripteurs \(26/06/03\)](#)
- [Médicaments et grossesse](#)

Recommandations sur deux classes de médicaments antihypertenseurs au cours de la grossesse

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) sont des médicaments approuvés dans diverses indications dont le traitement de l'hypertension artérielle. L'Agence européenne du médicament et l'ensemble des agences européennes ont réévalué les données disponibles au cours de la grossesse. Leur utilisation, déjà contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse, est désormais déconseillée au 1er trimestre dans tous les pays de l'Union Européenne. Une lettre sera adressée prochainement par l'Afssaps aux professionnels de santé pour les informer des résultats de cette évaluation.

Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) sont des médicaments approuvés dans diverses indications dont le traitement de l'hypertension artérielle (pression sanguine élevée). En France, plus de 71 médicaments (annexes 1 et 2, hors génériques) appartenant à ces classes ont obtenu une autorisation de mise sur le marché et sont commercialisés.

A la suite de l'évaluation de l'ensemble des données cliniques disponibles, l'EMA avec l'ensemble des agences européennes a émis les recommandations suivantes :

- les ARAII et les IEC sont désormais tous déconseillés au 1er trimestre de la grossesse. Une faible augmentation du risque de malformations cardiaques est mise en évidence dans une seule étude, mais à ce jour, aucune autre donnée ne confirme ces résultats.
- les ARAII et les IEC restent formellement contre-indiqués au 2ème et 3ème trimestre de la grossesse du fait de leur toxicité pour le fœtus et/ou le nouveau-né. Les effets possibles sont une atteinte de la fonction des reins foetaux entraînant un oligoamnios (diminution de volume du liquide amniotique) et parfois une mort in utero ou une insuffisance rénale néonatale irréversible.

Les informations concernant la grossesse du résumé des caractéristiques du produit et de la notice des spécialités concernées seront harmonisées au niveau européen.

Une lettre, reprenant ces informations, sera prochainement adressée par l'Afssaps aux professionnels de santé concernés, afin de rappeler que :

- l'utilisation des ARAII et des IEC est contre-indiquée durant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse ;
- la découverte d'une grossesse chez une patiente traitée par ARAII ou IEC doit conduire à l'arrêt du traitement et à l'instauration d'un autre traitement antihypertenseur si nécessaire ;
- les patientes doivent être informées de la foetotoxicité des ARAII et des IEC et de la nécessité de changer de traitement si une grossesse est envisagée.

L'Afssaps recommande aux patientes de ne pas interrompre leur traitement de leur propre initiative et de se rapprocher de leur médecin pour toute question.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé aux [Centres Régionaux de Pharmacovigilance \(CRPV\)](#).

¹Médecins généralistes, cardiologues, gynécologues-obstétriciens, néphrologues, médecins internistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine, sages-femmes

Contacts presse : Aude Chaboissier : tel : 01 55 87 30 33 / Magali Rodde :tel : 01 55 87 30 22 - email : presse@afssaps.sante.fr

ANNEXE 1

Spécialités à base d'inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II commercialisées en France (hors génériques)

Substances	Spécialités	Laboratoires
Candesartan	Atacand® Hytacand® (+ hydrochlorothiazide) Kenzen® CoKenzen® (+ hydrochlorothiazide)	AstraZeneca AstraZeneca Takeda Takeda
Eprosartan	Teveten® Coteveten ® (+ hydrochlorothiazide)	Solvay Pharma Solvay Pharma
Irbesartan	Aprovel® CoAprovel® (+ hydrochlorothiazide)	Sanofi-Pharma / Bristol-Myers Squibb Sanofi-Pharma / Bristol-Myers Squibb
Losartan	Cozaar® Fortzaar® (+ hydrochlorothiazide) Hyzaar® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Sharp & Dohme - Chibret Merck Sharp & Dohme - Chibret Merck Sharp & Dohme - Chibret
Telmisartan	Micardis® MicardisPlus® (+ hydrochlorothiazide) Pritor® PritorPlus® (+ hydrochlorothiazide)	Boehringer Ingelheim France Boehringer Ingelheim France Bayer Santé France Bayer Santé France
Valsartan	CoTareg® (+ hydrochlorothiazide) Tareg® Exforge (+ amlodipine) Nisis® NisisCo® (+ hydrochlorothiazide)	Novartis Pharma SAS Novartis Pharma SAS Novartis Pharma SAS Beaufour Ipsen Pharma Beaufour Ipsen Pharma
Olmesartan	Alteis® Alteis duo® (+ hydrochlorothiazide) Coolmetec® (+ hydrochlorothiazide) Olmotec®	Menarini Menarini Daiichi Sankyo France SAS Daiichi Sankyo France SAS

ANNEXE 2

Spécialités à base d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion commercialisées en France (hors génériques)

Substances	Spécialités	Laboratoires
Benazepril	Briem® Briazide® (+ hydrochlorothiazide) Cibacène® Cibadrex® (+ hydrochlorothiazide)	Pierre Fabre Pierre Fabre Meda Pharma Meda Pharma
Captopril	Captolane® Captea® (+ hydrochlorothiazide) Lopril® Ecazide® (+ hydrochlorothiazide)	Aventis Aventis Bristol Myers Squibb Bristol Myers Squibb
Cilazapril	Justor®	Chiesi SA
Enalapril	Renitec® Co-Renitec® (+ hydrochlorothiazide) Enalsan® Conversirex®	Merck Sharp & Dohme Merck Sharp & Dohme Winthrop Médicaments Winthrop Médicaments
Fosinopril	Fozitec® Foziretic® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Liphà Santé Merck Liphà Santé
Imidapril	Tanatril®	Beaufour Ipsen Pharma
Lisinopril	Prinivil® Prinzide® (+ hydrochlorothiazide)	Merck Sharp & Dohme Merck Sharp & Dohme

	Zestril® Zestoretic® (+ hydrochlorothiazide) Grivalon®	Astra Zeneca Astra Zeneca Venipharm
Moexipril	Moex®	Astra Zeneca
Perindopril	Biocoversyl® Biprelectal® Bipreterax® (+ hydrochlorothiazide) Coversyl® Electan® Prelectal® Preterax® (+ hydrochlorothiazide) Preterian® Preterval®	Servier Servier Servier Servier Servier Servier Servier Servier Servier
Quinapril	Acuitel® Acuilix® Korec® Koretic® (+ hydrochlorothiazide)	Pfizer Pfizer Aventis Aventis
Ramipril	Triatec® Cotriatec® (+ hydrochlorothiazide) Ramikit® Triateckit®	Aventis Aventis Aventis Aventis
Trandolapril	Odrik® Ocadrik® Tarka® (+ vérapamil) Gopten®	Abbott France Abbott France Abbott France Abbott France
Zofenopril	Teoula® Coteoula® Zofenil® Zofenilduo® (+ hydrochlorothiazide)	Menarini Menarini Menarini Menarini

[accueil](#)[nouveau](#)[plan du site](#)