



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 07.04.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13009852-A-200406
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Paroxetin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 9. bis 12. März 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Paroxetin.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Paroxetin – Mikroskopische Kolitis

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Mikroskopische Kolitis

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)