



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 09.01.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105047062-A-260109

PHV-issue: Clomipramin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clomipramin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. Februar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Clomipramin-PSUSA/00000811/202503“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105047062-A-260109)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Behandlungsabbruch

Bei Patienten mit Kataplexie kann es bei abruptem Absetzen zu einer Verschlimmerung der Kataplexie-Symptome einschließlich Status cataplecticus kommen.

- Abschnitt 4.6

Es sollten folgende neue Informationen zu den Risiken des Arzneimittels bei Anwendung während der Schwangerschaft aufgenommen werden:

Daten aus schwedischen Gesundheitsregistern zu 1 029 Frauen, die im ersten Trimester mit Clomipramin behandelt wurden, deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für kongenitale Anomalien insgesamt bei den Kindern hin. Das Risiko für Herzfehlbildungen war jedoch erhöht (Risiko von 2/100 gegenüber 1/100 in der Allgemeinbevölkerung). Die stärkste Assoziation wurde für Ventrikel- oder Vorhofseptumdefekte festgestellt.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Kardiomyopathie, Herzinsuffizienz

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

Schwangerschaft und Stillzeit

Die verfügbaren Daten lassen kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler insgesamt erkennen. Einige Daten aus Gesundheitsregistern deuten jedoch auf ein erhöhtes Risiko für Herzfehlbildungen hin, wenn Clomipramin in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft angewendet wurde, (2 Fälle bei 100 Schwangerschaften) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung (1 Fall bei 100 Schwangerschaften).

3. Wie ist [Arzneimittelname] <einzunehmen> <anzuwenden>?

Wenn Sie die <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] abbrechen

Wenn Sie an Kataplexie leiden, können sich Ihre Symptome verschlimmern, wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Schädigung des Herzmuskels (Kardiomyopathie)

- verminderte Herzleistung

Heimlich Veronika

am 9.1.2026