



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](http://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](mailto: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 Ventrikelseptumdefekte 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