



Datum: 19.06.2013
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-130617-27017-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Mirtazapin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom April 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Mirtazapin – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[...]

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Pankreatitis

[...]

2. Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Selten: Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt)

[...]

