



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 29.06.2020  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13231842-A-200629  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Sertralin – Mikroskopische Kolitis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 11. bis 14. Mai 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Sertralin.

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

## **6. Sertralin – Mikroskopische Kolitis (EPITT-Nr. 19513)**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Mikroskopische Kolitis

### **Packungsbeilage**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)