



Datum: 20.02.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150220-00072-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Paroxetin – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Jänner 2015 zu folgender Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Paroxetin.

SmPC:

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen:

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“*: Aggression

Fußnote - Fälle von Aggression wurden nach der Markteinführung beobachtet

Packungsbeilage:

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich:

Häufigkeit „nicht bekannt“*: Aggression

*Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.