



Datum: 20.07.2015
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150716-00096-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Atenolol und Chlortalidon

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 der Wirkstoffkombination Atenolol und Chlortalidon (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels einzufügen sind (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- Abschnitt 4.8

[...]

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Nicht bekannt: Lupus-ähnliches Syndrom

[...]

Änderungen, die in die relevanten Abschnitte der Packungsbeilage einzufügen sind

- Abschnitt 4

[...]

Nicht bekannt:

Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Abwehrstoffe bildet, die hauptsächlich die Haut und die Gelenke angreifen)

[...]