Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 12.07.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9213338 -A-160711
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rilmenidin

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 Rilmenidin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

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

Folgender Warnhinweis muss hinzugefügt werden:

Auf Grund des Risikos, dass Rilmenidin die Herzfrequenz senken und Bradykardie auslösen kann, sollte der Beginn einer Therapie bei Patienten mit existierender Bradykardie oder Risikofaktoren für eine Bradykardie (z.B. bei älteren Patienten, bei Patienten mit Sinusknotensyndrom, AV-Block, bestehender Herzinsuffizienz oder jedem Zustand, in dem die Herzfrequenz mittels übermäßigem sympathischen Tonus aufrechterhalten wird) sorgfältig abgewogen werden. Bei diesen Patienten muss die Herzfrequenz speziell in den ersten 4 Therapiewochen kontrolliert werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) müssen unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Bradykardie

Packungsbeilage

Mögliche Nebenwirkungen

Folgender Satz muss am Beginn dieses Abschnittes hinzugefügt werden:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken: langsamer Herzschlag (Bradykardie bzw. verlangsamter Herzschlag) mit Benommenheit, Ohnmacht oder Erschöpfung.

Folgende Nebenwirkung muss mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzugefügt werden:

Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)