



Datum: 28.04.2010
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-100428-18419-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Selektive Serotonin-Rezeptor-Inhibitoren (SSRIs)- und Tricyklische Antidepressiva (TCAs)– Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom *März 2010* zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **SSRI- und TCA** – hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Klasseneffekte

Epidemiologische Studien, die hauptsächlich an Patienten im Alter von 50 Jahren und älter durchgeführt wurden, zeigen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten, die selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) oder trizyklische Antidepressiva (TCAs) einnehmen. Der Mechanismus, der diesem Risiko zugrunde liegt, ist unbekannt.

2. Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

