



Datum: 24.10.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10388476-A-171024
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Desloratadin; Loratadin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom September 2017 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Desloratadin; Loratadin.



Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Desloratadin; Loratadin – Gewichtszunahme bei Kindern

Loratadin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Untersuchungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Gewichtszunahme

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: Gewichtszunahme

Desloratadin

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen

Untersuchungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Gewichtszunahme

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Verstärkter Appetit

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit „nicht bekannt“: Gewichtszunahme, verstärkter Appetit