



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Traiseng. 5, 1200 Wien,
Österreich

Datum: 24.06.2019
Kontakt: Dr. Ulrike Rehberger
T: +43 505 55-36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12137769-A-190624
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI); selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)– Persistierende sexuelle Funktionsstörung nach Absetzen von Arzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 13. bis 16. Mai 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für SNRI/SSRI.

Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)²; selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)^{3 4} – Persistierende sexuelle Funktionsstörung nach Absetzen von Arzneimitteln

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sexuelle Funktionsstörung

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)/Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Es wurden lang anhaltende sexuelle Funktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz der Absetzung von SSRI/SNRI bestehen blieben.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Phantasiebezeichnung] beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel wie [Phantasiebezeichnung] (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

² Desvenlafaxin; Duloxetin; Milnacipran; Venlafaxin

³ Citalopram; Escitalopram; Fluoxetin; Fluvoxamin; Paroxetin; Sertralin

⁴ Clomipramin und Vortioxetin waren Bestandteil der Signalbewertung, sind jedoch nicht von der Empfehlung zur Aktualisierung der Produktinformation betroffen.