



Datum: 24.06.2019

Kontakt: Dr. Ulrike Rehberger T: +43 505 55-36258

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at **Unser Zeichen**: PHV-12137693-A-190624

Ihr Zeichen:

PHV-issue: Sertralin

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 Sertralin.

Sertralin - Makulopathie

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen Augenerkrankungen

<u>Unbekannt: Makulopathie</u>

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Selten: Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Tränenstörungen

Unbekannt: partieller Verlust des Sehvermögens