

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc leden 2015 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Paroxetin-agrese

Léčivá látka	paroxetinum
Datum publikování EMA	27.1.2015

Doporučení

Po zvážení všech dostupných údajů se výbor PRAC shodl na tom, že všichni držitelé rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících paroxetin mají do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku (bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace) popsány níže (nový text je podtržen).

SmPC

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Psychiatrické poruchy

Frekvence „není známo“: agresivita

Poznámka pod čarou: případy agresivity byly pozorovány po uvedení přípravku na trh

PIL

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“: agresivita