

Doporučené znění textu v Souhrnu údajů o přípravku:

4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražděných myšlenek, sebepoškození a sebevraždy (příhod souvisejících se sebevraždou). Riziko přetrvává až do doby, dokud nedojde k významné remisi. Jelikož se zlepšení nemusí projevit během několika prvních nebo i dalších týdnů léčby, měli by být pacienti pečlivě sledováni až do té doby, dokud k tomuto zlepšení nedojde. Všeobecnou klinickou zkušeností je, že se riziko sebevraždy může v časných stadiích uzdravování zvýšit.

Také další psychiatrická onemocnění u nichž je .../název přípravku/ předepisován, mohou být doprovázeny zvýšeným rizikem příhod souvisejících se sebevraždou. Navíc mohou být tyto stavy komorbidní s depresivní epizodou. Při léčbě pacientů s dalšími psychiatrickými onemocněními se proto musí dodržovat stejná opatření, jako při léčbě pacientů s depresivní epizodou. **(Poznámka: Tento odstavec musí být zahrnut do SPC pouze u těch léčivých přípravků, které mají kromě depresivní epizody ještě jiné další indikace.)**

Pacienti, kteří mají v anamnéze před zahájením léčby příhody související se sebevraždou, nebo ti kteří vykazují významný stupeň sebevražděné představivosti před zahájením léčby, mají vyšší riziko sebevražděných myšlenek nebo pokusů o sebevraždou a musí být během léčby pečlivě sledováni.

Meta-analýza placebem kontrolovaných klinických studií prováděných na dospělých trpících psychiatrickými poruchami prokázala ve srovnání s placebem vyšší riziko sebevražděného chování u mladých dospělých do 25 let léčených antidepresivy. Pacienti, a zvláště ti, kteří mají zvýšené riziko, by měli být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Pacienti (a jejich ošetřovatelé) by měli být upozorněni na to, že je nutné sledovat jakékoliv zhoršení jejich stavu, vznik sebevražděného chování nebo myšlenek a neobvyklých změn chování a na to, že pokud se tyto příznaky objeví, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

4.8 – Nežádoucí účinky

Pokud jsou v souvislosti s užíváním konkrétního přípravku hlášeny případy sebevražděných myšlenek nebo chování, mělo by to být uvedeno v bodě 4.8.

Jestliže je v tomto bodě uvedena tabulka nežádoucích účinků, měly by zde být sebevražděné myšlenky a chování zahrnuty s neznámou frekvencí – viz následující formulace:

„Během užívání (název přípravku) nebo záhy po přerušení léčby byly hlášeny případy sebevražděných myšlenek či sebevražděného chování (viz bod 4.4).“

Tam, kde není uváděna tabulka nežádoucích účinků, by měl být výše uvedený text začleněn do tohoto bodu.

Doporučená změna textu v Příbalové informaci pro pacienty

Sebevražděné myšlenky a zhoršení vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste **mladý dospělý**. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li [znepokojení](#) změnami ve Vašem chování.