

Antidepresiva a riziko zlomenin

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.8 Nežádoucí účinky

Epidemiologické studie - především ty, které byly provedené u pacientů ve věku 50 let a výše - ukázaly zvýšené riziko fraktur kostí u těch pacientů, kteří užívají selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo tricyklická (TCA) antidepresiva. Mechanismus vzniku tohoto rizika není znám.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Pro potřeby držitelů rozhodnutí o registraci:

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.8 for all SSRIs and TCAs

Class effects

Epidemiological studies, mainly conducted in patients 50 years of age and older, show an increased risk of bone fractures in patients receiving SSRIs and TCAs. The mechanism leading to this risk is unknown.

PACKAGE LEAFLET

An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines.