



European Medicines Agency
Post-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

**Antipszichotikumok alkalmazási előírásának szövege,
tekintettel a cerebrovascularis események (CVA) kockázatára, különösen deméntálódott betegek
kezelésekor,
összhangban a PhVWP 2005. szeptemberi állásfoglalásával**

4.4 pont

Dementálódott betegeken végzett randomizált, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok során azt tapasztalták, hogy megközelítőleg háromszorosára emelkedett a nemkívánatos hatások kockázata bizonyos antipszichotikumok alkalmazásával kapcsolatosan. Ezen emelkedett kockázat mechanizmusa ismeretlen. A fokozott kockázat nem zárható ki bizonyos antipszichotikumok vagy egyéb betegpopulációk tekintetében. <...> -t javasolt körültekintéssel alkalmazni azon betegeknél, akik stroke tekintetében veszélyeztetettek.