

**Hagyományos (típusos) antipszichotikumok és emelkedett mortalitás demenciában szenvedő
idős betegek körében**

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 októberi állásfoglalása alapján

*Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/010/2009
2009 október*

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Megnövekedett mortalitás demenciában szenvedő idős betegeknél

Két nagy, megfigyelésen alapuló vizsgálat adatai azt mutatták, hogy az antipszichotikumokkal kezelt, demenciában szenvedő idős betegek körében kissé magasabb a halálozás kockázata szemben a kezelésben nem részesülő betegekkal.

Az adatok nem elégségesek ahhoz, hogy a kockázat pontos nagyságát megbecsüljék és a fokozott kockázat oka is ismeretlen.

A {TERMÉKNÉV} alkalmazása nem engedélyezett a demenciákhoz társuló viselkedési zavarok kezelésére.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Demenciában szenvedő idős betegek esetében a halálozás számának kismértékű emelkedését jelentették azoknál a betegeknél, akiket antipszichotikumokkal kezelték, szemben azokkal, akik ilyen kezelésben nem részesültek.