

## **Antiepileptika a sebevražedné chování**

( týká se karbamazepinu, valproátu, felbamátu, gabapentinu, lamotriginu, levetiracetamu, oxkarbazepinu, pregabalinu, tiagabinu, topiramátu, vigabatrinu a zonisamidu)

### **Doporučené znění textů SPC a PIL schválené PhVWP 07/2008**

#### **Souhrn údajů o přípravku:**

„Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Během léčby antiepileptiky v různých indikacích byly u některých pacientů hlášeny případy sebevražedných představ a chování. Metaanalýza randomizovaných placebem kontrolovaných klinických studií antiepileptik rovněž prokázala mírně zvýšené riziko sebevražedných představ a chování. Mechanismus vzniku není znám a dostupná data nevyklučují možnost zvýšeného rizika u <název léčivé látky>.

Proto by u pacientů měly být sledovány příznaky sebevražedných představ či chování a zvážena vhodná léčba. Pacienti (a osoby poskytující pacientům péči) by měli být upozorněni na to, že v případě výskytu symptomů sebevražedného myšlení či chování, by měli vyhledat lékařskou pomoc.“

#### **Příbalová informace:**

„Někteří z pacientů léčených antiepileptiky jako je <název léčivé látky> trpěli představami, že si ublíží či vezmou život. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.“