

Sikkerhetsoppdatering

Konvensjonelle antipsykotika og økt dødelighet hos eldre pasienter med demens

Mai 2010

Tekst til preparatomtale

Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Økt dødelighet hos eldre pasienter med demens

Data fra to store observasjonsstudier viste at eldre pasienter med demens som blir behandlet med antipsykotika har en liten økt risiko for død sammenlignet med de som ikke blir behandlet. Dataene er ikke tilstrekkelige til å kvantifisere risikoen, og årsaken til den økte risikoen er ikke kjent.

[preparatnavn] er ikke godkjent for behandling av demens-relaterte adferdsforstyrrelser.

Tekst til pakningsvedlegg

Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Hos eldre pasienter med demens har det blitt rapportert om en liten økning i antall dødsfall hos pasienter som tar antipsykotiske legemidler sammenlignet med de som ikke bruker slike legemidler.