

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein,  
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf,  
Telefon 0211 4302-587

## Paroxetin

### Nicht für unter 18-Jährige

Ein Hersteller des Antidepressivums Paroxetin (Seroxat®, Tagonis®, viele Generika) informiert in Kanada alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle Patienten und deren Eltern, dass Paroxetin nicht bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren angewandt werden sollte.

Als Gründe werden angegeben:

- erhöhtes Risiko des Auftretens von Suizidgedanken und -versuchen sowie
- Selbstverstümmelung
- in Studien nicht nachweisbare Wirkung bei Depressionen in dieser Altersgruppe.

Zusätzlich wird wegen der Gefahr des Auftretens von so genannten „Absetzphänomenen“ vor einem abrupten Absetzen gewarnt, Paroxetin sollte bei Bedarf unter ärztlicher Aufsicht ausgeschlichen werden.

*Quellen:* [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca) (Webseite des kanadischen Therapeutic Product Directorate); *Lancet* 2003; 361: 1999, *Prescr. internat.* 2003; 12: 141

**Anmerkung:** In einem Editorial über die Gefahr von Suiziden und Entzugssymptomen generell unter der Therapie mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) und speziell mit Paroxetin wird auf ähnliche Warnungen über mögliche Entzugssymptome in Großbritannien hingewiesen. Auch in Frankreich wurden Entzugssymptome und keine „Absetzphänomene“ unter Paroxetin notiert (unter anderem Brechreiz, Parästhesien und seltene manische Reaktionen).

## Tetrazykline

### Intrakranielle Drucksteigerung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berichtet über Hirndruckerhöhungen mit Papillenödem bei zwei 19 bzw. 21 Jahre alten Patientinnen, die zur Malariaphylaxe Doxycyclin (Vibramycin®, viele Generika) über drei Wochen bzw. vier Monate erhielten. Die Einnahme von Minocyclin (Klinomycin®, viele Generika) zur Aknetherapie bei einer 16-jährigen Patientin führte ebenfalls zu Sehstörungen und Liquordruckerhöhungen. Die AkdÄ empfiehlt bei

länger andauernder Therapie mit Tetrazyklingen, die Patienten über die Symptome einer intrakraniellen Drucksteigerung aufzuklären.

*Quellen:* *Dt. Ärztebl.* 2003; 100(30): C 1593; *Austr. Adv. Drug React. Bull.* 2003; 22(3):4

## Etonorgestrel-Implantat

### Vaginale Blutungen

Die australische Arzneimittelüberwachung registrierte seit 2001 130 Berichte über unerwünschte Wirkungen (UAW) des Etonorgestrel-haltigen Implantates Implanon®, darunter 37 Berichte über länger andauernde vaginale Blutungen über zwei bis 26 Wochen (im Mittel acht Wochen), die in 90 % der Fälle die Entfernung des Implantates erforderten. Einer Patientin mussten nach Krankenhausaufnahme vier Einheiten Ery-Konzentrate infundiert werden.

*Quelle:* *Austr. Adv. Drug React. Bull.* 2003; 22(3):5

**Anmerkung:** „Irreguläre Blutungen“ werden in der Fachinformation des Herstellers als häufige UAW aufgelistet, in einer Dreijahresstudie traten bei 2,8 % der Patientinnen schwere oder verlängerte Blutungen auf. Die Applikation und insbesondere die Entfernung des Implantates nach drei Jahren (Verlagerung im Einzelfall) erfordert besondere Sorgfalt. Auf die ausführlichen Hinweise in der Fachinformation wird verwiesen.

## Topiramate

### Oligohidrosis und Hyperthermie

Ebenfalls aus Kanada kommt der Hinweis, dass die Einnahme des Antiepileptikums Topiramate (Topamax®) insbesondere bei Kin-

dern zu verringerter Schweißproduktion (Oligohidrosis) und Hyperthermie führen kann. Bei einigen Fällen war eine stationäre Aufnahme notwendig. Bei besonderen Wetterverhältnissen und/oder bei gleichzeitiger Einnahme unter anderem von Arzneimitteln mit anticholinergischer Wirkung sollten die Patienten eng überwacht und es sollte auf genügende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Die Inzidenz des Auftretens einer Oligohidrosis wird mit 35 pro 1 Million behandelter Patienten angegeben.

*Quelle:* [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca) (Webseite des kanadischen Therapeutic Product Directorate)

## Cyproteronazetat/Ethinylestradiol

### Thromboembolien

In Kanada stiegen die Ausgaben für Cyproteronazetat/Ethinylestradiol-haltige Arzneimittel (Diane 35®) zwischen 2000 und 2001 um 45 %. In einem Artikel wird auf das höhere Risiko von Thromboembolien unter diesem Kombinationsarzneimittel verwiesen und eine strenge Indikationsstellung (schwere Akeneformen, kurzfristige Anwendung, Beachtung von Risikofaktoren wie Faktor-V-Leiden-Mutation) empfohlen (Tabelle).

*Quelle:* *CMAJ* 2003; 168 (4): 455

**Anmerkung:** In Deutschland gingen die Verordnungen von Cyproteronazetat/Ethinylestradiol-haltigen Arzneimitteln zu Lasten der GKV seit Jahren zurück (von ca. 51 Millionen Tagesdosen 1998 auf 32 Millionen Tagesdosen 2001). Eine enge Indikationsstellung und eine Diskussion der Risiken mit der Patientin vor einer Verordnung werden jedoch ebenfalls empfohlen.

*Nachdruck aus „Rheinisches Ärzteblatt“, 10/2003*

Thromboembolierisiko bei Frauen	Thromboembolierisiko/Jahr
Basiswert (keine Einnahme oraler Kontrazeptiva, OC)	1:20 000 bis 1:9090
schwängere Frauen	1:6666 bis 1:1500
Frauen mit Faktor-V-Leiden-Mutation	1:1754
<i>Thromboembolierisiko unter der Einnahme eines OC</i>	
Einnahme Levonogestrel-haltiger OC	1:6666 bis 1:6211
Einnahme Desogestrel-haltiger OC	1:3333
Einnahme Cyproteronazetat-haltiger OC	1:1666
Einnahme eines OC und Trägerin der Faktor-V-Leiden-Mutation	1:350

Tabelle