

TACRIN

**Generalisierte Krampfanfälle**

Unter der Therapie von 80 mg bzw. 120 mg Tacrin (Cognex®) täglich traten bei 6 Patienten, die unter Alzheimer'scher Erkrankung litten, generalisierte tonische oder tonisch-klonische Krämpfe auf. Nach dem Absetzen von Tacrin waren alle 6 Patienten innerhalb der nächsten 8 Monate krampf-

frei. Als mögliche Ursache der Krampfanfälle wird eine Physostigmin-ähnliche erhöhte cholinerge Übertragung, eine Hemmung der  $\gamma$ -Aminobuttersäure-Freisetzung oder die Freisetzung exzitatorischer Aminosäuren diskutiert.

Quellen: Lancet 1996; 347:1339; Rhein. Ärztebl. 1996; 50(4):10

**Anmerkungen:**

Bereits bekannte Nebenwirkungen von Tacrin (ca. 7 % Magen-Darm-Störungen, mehr als 40 % Leberenzym erhöhungen und psychische Störungen) waren bereits Anlaß, auf Indikationseinschränkungen und Therapiekontrollen beim Einsatz von Tacrin hinzuweisen.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

**Cordichin®**

Ab 1.8.1996 gelten für die fixe Kombination von Chinidin und Verapamil (Cordichin®) folgende Anwendungsbeschränkungen:

- Zur Kardioversion von Vorhofflimmern oder -flattern, wenn eine Elektrokonversion nicht anwendbar ist
- Zur Rezidivprophylaxe von chronischem Vorhofflimmern nach erfolgreicher Konversion mittels Cordichin® bei Patienten, bei denen die Wiederherstellung des Sinusrhythmus zu einer Besserung schwerwiegen-

der Symptome geführt hat (Dosierung in der Regel 2 x 1 Filmtablette).

Neben umfangreichen Erweiterungen der Gegenanzeigen, der Dosierungs- und Überwachungshinweise soll bei den Nebenwirkungen auch darauf hingewiesen werden, daß es unter der Therapie mit Cordichin® zu unterschiedlich ausgeprägten Verlängerungen der Q-T-Zeit kommen kann und damit zu einem Risiko der Auslösung von Torsade-de-pointes-Tachyarrhythmien und Kammerflimmern.

Quelle: Pharm. Ztg. 1996; 141: 2459

**Anmerkungen:**

Die (fast) unendliche Geschichte um den therapeutischen Stellenwert dieser fixen Kombination, die u.a. zu einem Gerichtsurteil gegen die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft führte, scheint nun bis zum Vorliegen angeordneter klinischer und epidemiologischer Studien beendet. Die hohe Anzahl der Verordnungen dieses Präparates (1994: über 20 Mio Tagesdosen) folgte 1995 dem Trend abnehmender Verordnungen von Antiarrhythmika (ca. - 6%). Sie steht jedoch weiterhin der pharmakologisch begründeten Forderung gegenüber, Arzneistoffe mit geringer therapeutischer Breite nicht in einem starren Dosisverhältnis miteinander zu kombinieren.

**Gestoden-/Desogestrel**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bleibt bei den Ende 1995 angeordneten Maßnahmen für den Text der Gebrauchs- und Fachinformationen Gestoden-/Desogestrel-haltiger Kontrazeptiva (Biviol®, Cyclosa®, Femovan®, Lovelle®, Minulet®; Marvelon®):

- keine erstmalige Anwendung dieser Präparate

bei Frauen unter 30 Jahren

- circa doppelt so hohes Risiko venöser thromboembolischer Ereignisse dieser Präparate im Vergleich zu Kontrazeptiva der sog. 2 Generation
- thromboembolische Ereignisse bei nahen Verwandten im jüngeren Alter als Warnhinweis.

Quelle: Pharm. Ztg. 1996; 141: 2481

**Anmerkungen:**

In der Begründung setzt sich das Institut wissenschaftlich korrekt und nüchtern mit den Stärken und Schwächen der vorliegenden Studien auseinander. Jede(r) Ärztin/Arzt, die (der) sich im Interesse ihrer (seiner) Patienten zu diesem, oft einseitig und kontrovers diskutierten Thema neutral informieren will, kann den vollständigen Text bei der Ärztekammer Nordrhein abrufen (siehe untenstehende Anschrift).

PAROXETIN

**Leberversagen**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft berichtet über ein fulminantes, letales Leberversagen bei einer multimorbiden Frau 5 Tage nach der Einnahme von täglich 20 mg Paroxetin (Seroxat®, Tagonis®) und hält einen Kausalzusammenhang mit dem Arzneistoff für möglich. Leberfunktionsstörungen unter der Gabe von Paroxetin müssen zum sofortigen Absetzen der Medikation führen.

Quellen: Dt. Ärzteblatt 1996; 93: C-1258, pharmak-kritik 1995; 17:69

**Anmerkungen:**

Bei Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) finden sich in den jeweiligen Fachinformationen, neben den Hinweisen bei Paroxetin, auch bei **Fluoxetin** (Fluctin®) Angaben zum seltenen Auftreten von Hepatitis, Leberschwellung bzw. anormalen Leberfunktionstests. Unter **Fluvoxamin** (Fevarin®) sind ebenfalls Verdachtsfälle bekannt, sie wurden jedoch nicht in die Fachinformation aufgenommen.

Die relativ kurze Halbwertszeit von **Paroxetin** im Vergleich zu anderen SSRI könnte möglicherweise der Grund für 5 Berichte über das Auftreten von **Entzugserscheinungen** nach Absetzen dieses Arzneistoffes sein.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:  
Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein,  
40474 Düsseldorf, Tersteegenstr. 31,  
Tel. (0211) 43 02-446

**Ergänzung**

Der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Müller-Oerlinghausen, hat zur Übersicht „Arzneimittelinduzierte aplastische Anämien“, Rhein. Ärzteblatt 5/96, Folge 49, einige Hinweise gegeben: Chlorpromazin und Dothiepin wurden vom Originalautor unter die Antidepressiva gezählt, sie gehören jedoch zu den Neuroleptika. Chlorpromazin (Handelsname: Propaphenin) ist noch, Dothiepin war nie in Deutschland erhältlich.