

PARACETAMOL

Akutes Leberversagen

Einem Vierjährigen mit Otitis media wurden Otovon®-Ohrentropfen (Kombination 10 verschiedener homöopathischer Verdünnungen) und ein Nasenspray verordnet. Anamnestisch ergab sich eine Medikation von Ben-u-ron® (Paracetamol)-Suppositorien durch die Mutter in nicht bekannter, aufgrund der Bestimmung des Blutspiegels jedoch sicher über den Empfehlungen liegender Dosis.

Nach 5 Tagen musste das Kind als Notfall u.a. mit hepatischer Enzephalopathie sowie akutem Leber- und Nierenversagen in ein Krankenhaus aufgenommen und noch am gleichen Tag in eine Universitätskinderklinik verlegt werden. Trotz einer regelgerechten Antidottherapie mit N-Acetylcystein war eine Leberlebenspende des Vaters notwendig.

Quellen: Erfahrungsbericht aus der Kommission Organtransplantation bei der Ärztekammer, Brit. med. J. 1998; 316: 1724;

Anmerkungen

Bei einem Körpergewicht des Jungen von 29 kg genügten theoretisch 2900 mg Paracetamol für eine potenziell tödliche Dosis von Paracetamol. Der Glutathionvorrat in der Leber ist dann verbraucht, ein toxischer Metabolit kann nicht weiter abgebaut werden und schädigt die Leberzelle. Die Metabolisierung von Paracetamol kann sich zwischen Individuen um den Faktor 60 variieren, die potentiell tödliche Dosis ist daher individuell unterschiedlich. Trotz der Freiverkäuflichkeit Paracetamol-haltiger Arzneimittel (über 50 verschiedene Präparate im Handel) scheint es dringlich, Patienten auf die relativ enge therapeutische Breite von Paracetamol hinzuweisen. Aus gutem Grund sind Suppositorien mit einem Paracetamolgehalt von 75, 125, 250, 500 und 1000 mg für die verschiedenen Altersstufen im Handel. Nach einer Fachinformation sollte eine empfohlene Tageshöchst-dosis von 50 mg/kg KG für Suppositorien nicht überschritten werden. Bei Erwachsenen können bei längerfristiger Anwendung bereits unter Tagesdosen um 6 g Paracetamol deutliche Leberschäden auch bei fehlender Vorerkrankung der Leber auftreten. Alkohol, Enzyminduktoren wie Phenytoin oder Rifampicin und die Einnahme leberschädigender Arzneistoffe erhöhen die Hepatotoxizität von Paracetamol.

INHALATIVE GLUKOKORTIKOIDE

Schwangere Asthmatikerinnen

In einer neuen Studie wurden die Auswirkungen von Glukokortikoiden auf Schwangere mit Asthma untersucht. Die orale Gabe von Glukokortikoiden verursachte Blutdruckerhöhungen und einen Trend zu Prae-Eklampsie. Unter einer inhalativen Therapie zeigten sich diese UAW

nicht, das Risiko war nicht signifikant erhöht. Die Autoren weisen zusätzlich darauf hin, dass unkontrolliertes und schweres Asthma per se bereits das Risiko einer Schwangerschaft-bedingten Hypertonie und Prae-Eklampsie erhöht.

Quelle: Brit. med. J. 2005; 330: 230

PHOSPHODIESTERASEHEMMER

„NAION“

Die amerikanische Überwachungsbehörde ordnete bei Sildenafil (Viagra®), Tadalafil (Cialis®) und Vardenafil (Levitra®) Hinweise auf eine mögliche Erblindung auf der Packung an. „NAION“, eine anteriore nicht-arterielle ischämische Optikusneuropathie, wurde bei 43 Patienten beobachtet, wobei jedoch fast alle Patienten vaskuläre Risikofak-

toren hatten und ein eindeutiger Zusammenhang mit einer Einnahme dieser Arzneistoffe nicht bewiesen ist. Im Vergleich zu den bekannten reversiblen Sehstörungen dieser Arzneistoffklasse geht NAION mit einem plötzlichen Sehverlust einher, der irreversibel sein kann.

Quellen: www.aerzteblatt.de; pharma-kritik 2005; 27: 13

Anmerkungen

Bei einem 59-jährigen Patienten mit gut eingestellter Hypertonie und leicht erhöhten Cholesterinwerten trat ein Visusverlust auf, der nur zum Teil reversibel und dessen Ursache unklar war. Erst als der Patient nach Monaten bei seinem behandelnden Arzt beiläufig anmerkte, dass doch sicher kein Zusammenhang bestünde zwischen seinen Augenproblemen und der Einnahme von Viagra®, wurde der Arzt hellhörig. Er riet dem Patienten, keine Phosphodiesterasehemmer mehr einzunehmen. Der Arzt vermutet eine höhere Dunkelziffer von UAW bei Präparaten gegen Erektionsstörungen im Vergleich zu anderen Medikamenten, da die Einnahme oft sehr „diskret“ erfolgt.

TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA (TCA)

Neue Warnhinweise

Das BfArM hat betroffene pharmazeutische Unternehmen aufgefordert, folgende zusätzliche Warnhinweise in die Fachinformationen trizyklischer Antidepressiva (Amitriptylin, Clomipramin, Desipramin, Dibenzepin, Doxepin, Imipramin, Lofepramin, Nortriptylin, Opipramol, Trimipramin) aufzunehmen:

- TCA zeigten in Studien bei Kindern unter 18 Jahren keinen therapeutischen Nutzen und sollten in dieser Altersgruppe nicht angewandt werden.
- Parallel zu den SSRI (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Ci-

talopram, Fluoxetin, Paroxetin) kann auch für TCA eine erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten nicht ausgeschlossen werden.

- TCA sind in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre UAW verbunden.
- Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung von TCA bei Kindern bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung liegen nicht vor.

Quelle: Pharm. Ztg. 2005; 150: 3157