# Nebenwirkungen

## PAROXETIN (SEROXAT, TAGONIS): DYSTONIE UND ENTZUGSSYMPTOMATIK

Schon bei der Markteinführung vor knapp einem Jahr waren für das Antidepressivum Paroxetin (SEROXAT, TAGONIS) häufige zentralnervöse Störwirkungen dokumentiert (vgl. a-t 12 [1992], 121). Das britische Committee on Safety of Medicines berichtet nun über 39 extrapyramidale Reaktionen unter dem Serotoninwiederaufnahmehemmer, davon 15 Dystonien im Bereich von Gesicht und Mund inklusive einer okulogyrischen Krise. Nur zwei Patienten nahmen gleichzeitig Neuroleptika. Die Störeffekte traten meist in den ersten drei Tagen auf und klangen überwiegend ohne Behandlung ab. Drei Personen erhielten eine anticholinerge Therapie.[1]

Extrapyramidale Reaktionen sind von anderen Serotoninwiederaufnahmehemmern wie z.B. Fluoxetin (FLUCTIN) bekannt, orofaziale Dystonien scheinen unter Paroxetin jedoch häufiger vorzukommen.[1] Zudem ist unter Paroxetin häufiger mit Impotenz und Ejakulationsstörungen zu rechnen.[2] Paroxetin sollte nicht abrupt abgesetzt werden. 78 Patienten klagten innerhalb von ein bis vier Tagen nach Absetzen über Symptome wie vermehrtes Schwitzen, Übelkeit, Benommenheit, Schlaflosigkeit, Tremor und Verwirrtheit. Erneute Einnahme minderte diese Entzugssymptome.[1]

**FAZIT: Extrapyramidale Symptome einschließlich orofazialer Dystonien sowie Impotenz und Ejakulationsstörungen scheinen unter Paroxetin (SEROXAT, TAGONIS) häufiger vorzukommen als nach anderen Serotoninwiederaufnahmehemmern. Hinweise auf orofaziale Dystonien und Impotenz fehlen in Produktinformationen wie Rote Liste 1993. Entzugssymptome wie Benommenheit, Tremor und Verwirrtheit lassen sich durch ausschleichende Dosierung vermeiden.**

1 Current Problems in Pharmacovigilance **19**, Febr. 1993, 1
2 Scrip 1801 (1993), 27

# Warnhinweise

## CAVE: VERORDNUNG VON „KREBSMITTEL" EDELFOSIN ORDNUNGSWIDRIG

In a-t 2 (1991), 23 warnten wir vor der Verwendung des „Krebsmittels" ET18OCH3 (Edelfosin). Der Nutzen des Mittels erscheint nicht hinreichend belegt. Die Patienten müssen hierfür pro Behandlungszyklus von drei Monaten bis zu 15.000 DM aus eigener Tasche aufwenden. Ein Anspruch auf Erstattung des privatärztlich verordneten Mittels durch eine Gesetzliche Krankenkasse besteht nicht. Die Klage eines Patienten mit niedrig malignem Non-Hodgkin-Syndrom auf Erstattung der Kosten durch eine Ortskrankenkasse wurde vom Sozialgericht Aachen abgewiesen. Die klinischen Prüfungen befinden sich in Phase 1/2. Der Hersteller besitzt für Edelfosin keine Zulassung. Edelfosin ist „deshalb nicht verkehrs- und damit auch nicht verordnungsfähig".

„Das hier streitbefangene Arzneimittel Edelfosin wird vom Pharmahersteller in ordnungswidriger Weise und damit unerlaubt in den Verkehr gebracht; der verordnende Arzt ... beteiligt sich im Sinne des § 14 Abs. 1, S. 1 Ordnungswidrigkeiten-Gesetz an dieser Ordnungswidrigkeit und handelt damit selbst ordnungswidrig."

Sozialgericht Aachen AZ.: S 6 Kr 62/92

## PSYCHISCHE STÖRUNGEN NACH ANTIALLERGIKUM CETIRIZIN (ZYRTEC)

Die Schadwirkungen des erst 1990 in Deutschland eingeführten Antiallergikums Cetirizin (ZYRTEC) lassen sich im Vergleich zu anderen gering sedierenden Antihistaminika wie Terfenadin (TELDANE u.a.) noch unzureichend beurteilen (vgl. a-t 4 [1991], 34). Abgesehen von Kopfschmerzen und Schwindel fehlen in der deutschen Fachinformation Hinweise auf Müdigkeit, Depressionen und andere ZNS-Effekte (vgl. Arzneimittelkursbuch '92/93, S.1388),[1] während in den Schweizer und schwedischen Herstellerinformationen (ebenfalls UCB) seit längerem Müdigkeit als Störwirkung genannt wird.[2]

Aus Schweden werden psychische Störwirkungen berichtet: Eine 24jährige Frau mit Pollen- und Pelztierallergie wird unter Cetirizin depressiv und leidet unter Schlafstörungen. Die Beschwerden verschwinden vier Tage nach Absetzen des Mittels. Eine 60jährige mit Levothyroxin-behandelter Hypothyreose und medikamentös eingestelltem Hochdruck reagiert nach viermaliger Einnahme von Cetirizin jedes Mal ausnehmend aggressiv.[3]

Im Nebenwirkungsregister der WHO finden sich insgesamt 240 Berichte über psychische Störungen nach Cetirizin, am häufigsten Müdigkeit und Schlaflosigkeit, Depressionen, Konzentrationsstörungen und Nervosität. Zu Agitation und Aggressivität liegen sieben bzw. sechs Berichte vor.[3]

Unserem NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION gingen drei Meldungen über Schläfrigkeit und Antriebslosigkeit in Verbindung mit Cetirizin zu (Berichte 3995, 4746 und 5533). Eine 52jährige Frau reagiert nach 2 Tabletten mit orthostatischem Kollaps, der Verletzungen zur Folge hatte (Bericht 5409). Hinzu kommen Berichte über nicht juckenden Hautausschlag an Hals und Bauch (Bericht 4909), Husten und leichte Atembeschwerden, die bei erneuter Einnahme wieder auftreten (Bericht 5552) und plötzlich auftretende Arthritiden an Gelenken von Händen und Füßen mit Morgensteifigkeit und völliger Beschwerdefreiheit innerhalb einer Woche nach Absetzen von Cetirizin (Bericht 5571).

**FAZIT: Neben Müdigkeit und Depression kann das verhältnismäßig neue und daher noch weniger bewährte Antiallergikum Cetirizin (ZYRTEC) Schlaf- und Konzentrationsstörungen, Nervosität, Agitation und Aggressivität auslösen. Hinweise hierzu fehlen in der Fachinformation. Dem Hersteller sind die schwedischen Daten bekannt. Dennoch sieht UCB keine Veranlassung zur Ergänzung der Risikohinweise zu Cetirizin.**[4]

1 ZYRTEC Fachinformation der UCB GmbH, Stand Januar 1993
2 ZYRTEC, Codex Galenica 1992 / ZYRLEX, FASS-Liste 1991
3 Biverkningsnytt: Läkartidningen **90** (1993), 824
4 UCB Pharma, Schreiben vom 24. März 1993

arznei-telegramm, Petzower Str. 7, W-1000 Berlin 39 (Institut für Arzneimittelinformation) Telefax (030) 8 05 42 03

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker, J. HALBEKATH, Ärztin, Dr. med. A. von MAXEN, Dr. med. U. M. MOEBIUS (verantw.), Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE

Das arznei-telegramm erscheint monatlich. Bezug im Jahresabonnement. Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 78,- DM, für Studenten 52,- DM (Nachweis erforderlich). Für Firmen, Behörden und andere Institutionen mit Mehrfachlesern 156,- DM.
Ausland bei Zahlung mit EC-Scheck Zusatzkosten 10,- DM, sonst 25,- DM.
Kündigung des Abonnements jeweils drei Monate zum Jahresende.

Die im arznei-telegramm gewählten Produktbezeichnungen sagen nichts über die Schutzrechte der Warenzeichen aus.

a 1993, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Verlagsbeilage bei.