

## Warnhinweise

### ANTIDEPRESSIVUM MOCLOBEMID (AURORIX) ERHÖHT SUIZIDALITÄT

Das der Gruppe der MAO-A-Hemmer zuzurechnende Antidepressivum Moclobemid (AURORIX) gilt als Mittel der ferneren Wahl (vgl. a-t 1 [1992], 7).<sup>1</sup> Gemessen an der Zahl der Therapieabbrüche wirkt es unzuverlässig: Nach Daten aus sieben großen veröffentlichten Vergleichsstudien liegen unter Moclobemid die „drop-out“-Raten wegen ungenügender Wirkung, Befindensverschlechterung, Suizidalität oder Suizid zwei- bis dreifach höher als unter den bewährten trizyklischen Antidepressiva.<sup>2</sup> Eine neue schwedische Untersuchung dokumentiert jetzt für Moclobemid ein im Verhältnis zu Amitriptylin zweifach erhöhtes Risiko der Selbsttötung. Nur in wenigen Fällen war eine Überdosis des Antidepressivums die Todesursache.<sup>3</sup> Die Entwicklung eines dem Moclobemid verwandten Wirkstoffes (Brofaromin, Ciba-Geigy) wurde vorzeitig aufgegeben.<sup>2</sup>

Berichte an das NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION unterstützen die These einer erhöhten Selbstgefährdung Depressiver durch Moclobemid. Von 24 Verdachtsmeldungen zu dem MAO-Hemmer betreffen 15 zum Teil schwerste Unruhezustände – auch unter sedierender Begleitmedikation – mit Antriebssteigerung, Schlafstörungen, Angstträumen und Suizidgedanken, die sehr oft zum Abbruch der Therapie zwingen. Ein 45-jähriger erhängt sich nach zehntägiger Moclobemid-Einnahme. Er hatte zuvor über zunehmende innere Unruhe geklagt. Dem meldenden Psychiater drängt sich die „Parallele zu den altbekannten trizyklischen antriebssteigernden Antidepressiva“ auf, „unter denen es auch in der Anfangszeit immer wieder zu Suizidhandlungen gekommen ist“ (NETZWERK-Bericht 5725; vgl. a-t 1 [1993], 20). Eine 39-jährige Krankenschwester, die Moclobemid in einer psychiatrischen Klinik erhält, fühlt sich nach der ersten Einnahme „aufgedreht“, am zweiten Tag bemerkt sie eine „übermäßig anregende Wirkung“ und klagt über ein „Spannungsgefühl im Kopf“. Im folgenden Wochenendurlaub stürzt sie sich in einen Treppenhausestich und stirbt zwei Tage später an den Verletzungen (Bericht 6990).

**FAZIT: Der MAO-A-Hemmer Moclobemid (AURORIX) steigert Antrieb und Unruhe und erhöht die Gefahr der Selbsttötung depressiver Patienten. Die antidepressive Wirksamkeit scheint unzureichend zu sein: „Wenn sich die Diskussion auf den kleinen Anteil an Suiziden durch Überdosen trizyklischer Antidepressiva konzentriert, werden Ärzte entmutigt, diese effizient zu nutzen. Der unsystematische Einsatz jüngerer Antidepressiva wird dadurch favorisiert.“<sup>4</sup>**

1 Drug Ther. Bull. 32 (1994), 6

2 GRAM, L. F. et al.: Lancet 324 (1994), 679

3 ISACSSON, G. et al.: Brit. Med. J. 308 (1994), 506

4 ISACSSON, G. et al.: Brit. Med. J. 308 (1994), 916

### SCHWEDEN: INDIKATIONSEINSCHRÄNKUNG FÜR ANTIMYKOTIKUM TERBINAFIN (LAMISIL)

Als „unerwartet hoch“ bezeichnet die schwedische Behörde die Zahl der seit September 1992 eingegangenen Nebenwirkungsberichte für das Antimykotikum Terbinafin (LAMISIL). Die Hälfte der 208 Meldungen betrifft die Haut, mit Exanthenen bzw. Urtikaria/Angioödem bei jeweils 40 Personen (19%). Siebenmal kam es in Verbindung mit Terbinafin zu Erythema multiforme, zweimal zum STEVENS-JOHNSON-Syndrom und bei einer Person zur lebensbedrohlichen ausgedehnten toxischen epidermalen

Nekrolyse (Syndrom der verbrühten Haut, LYELL-Syndrom). Die Hautreaktionen können schon am ersten Tag der Einnahme beginnen, aber auch noch nach mehr als zweimonatiger Behandlung. Auffällig häufig kommt es zu auch unangenehmen Geschmacksveränderungen (35% der Meldungen), ferner zu Geruchsverlust und Transaminasenanstieg.<sup>1</sup> Bei zwei zuvor gut eingestellten Altersdiabetikern stieg der Blutzucker unter dem Antimykotikum.<sup>2</sup>

Nagelpilz wird oft aus kosmetischen Gründen behandelt. Die Erkrankung mag zwar für den Patienten ärgerlich sein, beeinträchtigt jedoch nicht das Allgemeinbefinden. In Schweden hat sich Sandoz angesichts der unangenehmen bis bedrohlichen Störwirkungen mit der Einschränkung der Indikation auf „Pilzinfektionen der Nägel, wenn die äußerliche Behandlung nicht angezeigt ist oder unzureichend wirkt“, einverstanden erklärt.<sup>1</sup> Sandoz Deutschland hält das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Terbinafin (Werbung: „Sanft zum Patienten, hart gegen Pilze“) hingegen für „günstig“<sup>3</sup> und bietet das Mittel nach wie vor unbegrenzt gegen durch Dermatophyten verursachte Infektionen der Finger- und Zehennägel an, ferner bei schweren therapieresistenten Infektionen der Haut durch Dermatophyten.<sup>4</sup>

Im NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION dominieren für Terbinafin-Verwender im Wortsinn bittere Erfahrungen. 10 von 17 Berichten umfassen Geschmacksstörungen bis hin zur vollständigen Ageusie nach zwei- bis achtwöchiger Einnahme. Ein kaufmännischer Angestellter nimmt nichts Salziges mehr wahr, jedes Essen scheint zu wenig gewürzt zu sein (NETZWERK-Bericht 6966). Für eine Lehrerin „schmeckt alles grausig gleich, Brot, Marmelade, Obst“ (7065). Ein 56-jähriger empfindet schlagartig alle Speisen als bitter (6919). Ein 73-jähriger verliert plötzlich seinen Geschmacksinn vollständig (6675). Nur bei drei Personen ist der Geschmack zum Berichtszeitpunkt vollständig zurückgekehrt (6436, 6886, 6919).

**FAZIT: In a-t 1 (1993), 20 warnten wir erstmals vor zum Teil bedrohlichen Leber- und Hautschäden nach Einnahme des Antimykotikums Terbinafin (LAMISIL). Unangenehme, bisweilen Monate anhaltende Geschmacksstörungen können die bei dreimonatiger Anwendung rund 700 DM teure Pilzbehandlung beeinträchtigen. In Anbetracht der massiv die Lebensqualität vermindern den Wirkungen sollten nur die wenigen Patienten Terbinafin einnehmen, für die eine zwingende Behandlungsnotwendigkeit besteht und eine – besser verträgliche – Lokalbehandlung nicht möglich ist.**

1 Biverkningsnytt: Läkartidningen 91 (1994), 1105

2 Biverkningsnytt: Läkartidningen 90 (1993), 3572

3 LAUKANT, A., K. HÖRMANN: Schreiben der Sandoz AG vom 29. März 1994

4 LAMISIL, Rote Liste 1994, 20 014

arznei-telegramm, Petzower Str. 7, D-14109 Berlin (Institut für Arzneimittelinformation), Telefax (030) 8 05 42 03

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.), J. HALBEKATH, Ärztin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. H. WILLE, Dr. med. B. ZIEGELER

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.

<sup>a</sup> 1994, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Einem Teil der Auflage liegt eine Verlagsbeilage bei.

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Amitriptylin: SAROTEN (A, CH)

Terbinafin: LAMISIL (A, CH)