

Kurz nach Einführung in den USA hat VIAGRA weltweit bereits den Status einer Lifestyle-Droge. Die Internet-Buchhandlung amazon.com offeriert bereits vier Bücher über VIAGRA. Der Vertrieb des verschreibungspflichtigen Mittels entzieht sich jeder Kontrolle. Zwar darf es nur nach Vorlage eines Rezeptes durch Apotheken importiert werden. Es kann jedoch leicht mit Hilfe virtueller „Ärzte“ per Internet (cave wirkstofffreie Fälschungen) oder über Kleinanzeigen, die in Tageszeitungen geschaltet werden, über die Schweiz bezogen werden. So gelangt VIAGRA ohne ärztliche Untersuchung an den Verbraucher. Gerade diese ist angesichts der Risiken des Potenzmittels dringend erforderlich:

Todesfälle in Verbindung mit VIAGRA werden auf verstärkten, irreversiblen Blutdruckabfall in Kombination mit Glyceroltrinitrat (NITROLINGUAL u.a.) und ähnlichen Mitteln zurückgeführt. Ist Herzmuskelgewebe minderversorgt, kann dies zu Infarkt und Tod führen. Pfizer warnt in den USA vor der Interaktion mit Nitraten und dem NO-Donor Nitroprussid-Natrium (NIPRUSS). Erfahrungsgemäß werden solche Hinweise jedoch selbst bei lebensbedrohlichen Folgen der Fehlanwendung oft nicht beachtet (Beispiel Terfenadin [TELDANE]: a-t 1 [1997], 16). Zudem besteht gerade bei einem Potenzmittel eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Männer sich über alle Warnungen hinwegsetzen. Die Boulevardpresse fördert und bespöttelt dies zugleich: „Alt, herzkrank – trotzdem schlucken sie die Potenzpille“ (Bild vom 25. Mai 1998). Pfizer/USA fordert Intensivmediziner auf, bei allen Männern mit Herzkreislaufversagen nachzuforschen, ob sie Herzmedikamente mit VIAGRA kombiniert haben. Niedriger Blutdruck, Schlaganfall oder Herzinfarkt in aktueller Vorgeschichte sowie schwere Herz- oder Leberprobleme gelten als Gegenanzeigen.

Die Erfassung unerwünschter Effekte außerhalb kontrollierter Studien bereitet besondere Schwierigkeiten. Selbst tödliche Anwendungsfolgen bleiben unerkannt. Die Einnahme von Sildenafil dürfte Partnerin und Angehörigen oft verborgen bleiben, und Tod beim Geschlechtsverkehr kommt bei älteren Männern immer wieder vor. Ist eine Nebenwirkung Teil einer alltäglichen Situation oder der zu behandelnden Erkrankungen, wird ein Medikament als Auslöser oft übersehen. Solche Abgrenzungsschwierigkeiten verhindern, dass die leberschädigenden Effekte des „Leberschutzstoffes“ Cianidanol (CATERGEN) rechtzeitig erkannt wurden (a-t 9 [1985], 73). Gleiches gilt für Antiarrhythmika, deren lebensbedrohliches arrhythmogenes Potential lange unbeachtet blieb.

Beeinträchtigungen des Sehvermögens (bis 11% bei 50-100 mg, 50% bei mehr als 100 mg) mit Schleiersehen, Stunden anhaltender Farbwahrnehmungsstörung, Blausehen sowie mangelnder Grün-Blau-Unterscheidungsfähigkeit schrecken VIAGRA-Anwender offenbar kaum ab. Vorbestehende Erkrankungen der Netzhaut erscheinen als Risikofaktor. Augenärztliche Kontrollen sind jedoch vor der Verordnung nicht vorgesehen. Langzeitfolgen für die Augen sowie Gefährdung bei Vorschädigung der Retina sind nicht hinreichend geprüft. In Tierversuchen ist Blindheit aufgefallen.

FAZIT: Die unkontrollierbare und ausufernde Verwendung des nur in den USA zugelassenen verschreibungspflichtigen Potenzmittels Sildenafil (VIAGRA; a-t 5 [1998], 50) gefährdet die Anwender. Sie werden nicht vor tödlichen und die Lebensqualität beeinträchtigenden Schadeffekten geschützt. Bereits wenige Wochen nach Markteinführung in den USA gilt VIAGRA weltweit als Lifestyle-Droge. Die europäische Zulassungsbehörde erwartet die Einführung in Staaten der europäischen Union in drei bis vier Monaten. Nur durch Importverbot (z. B. wie in Israel) bzw. Marktrücknahme und Aussetzen der Einführung in Europa lassen sich das Risikopotential mindern und Anwender schützen. Dadurch entsteht der Freiraum, in kontrollierten klinischen Studien zu prüfen, wer wirklich von dem Mittel profitiert und wer davor geschützt werden muss. Erst dann sollte über die Bedingungen des erneuten Inverkehrbringens sowie über die Zulassung in Europa entschieden werden.

Therapieempfehlung

SÄUGLINGS„KOLIKEN“ – DIÄT, ARZNEIMITTEL ODER RUHE?

Lang anhaltendes Schreien des neuen Familienmitgliedes wenige Wochen nach der Geburt, typischerweise abends, beeinträchtigt nicht selten das Eltern Glück in den ersten Monaten und ist immer wieder Anlass für Misshandlungen durch überforderte Eltern (Schütteltrauma).¹ Die Versicherung des häufig hinzugezogenen Kinderarztes, dass die Schreiepisoden des ansonsten gesunden und gut gedeihenden Sprösslings in der Regel im vierten bis fünften Lebensmonat von selbst verschwinden, mag betroffene Eltern nicht immer beruhigen, suchen sie doch nach einer plausiblen Erklärung und einer wirksamen Behandlung für ihr Kind.

Niederländische Praktiker haben jetzt die internationale Literatur der letzten 30 Jahre zur Wirksamkeit verschiedener therapeutischer Maßnahmen gesichtet und insgesamt 27 Studien zur Behandlung von „Dreimonatskoliken“ (Schreiepisoden von mindestens drei Stunden an mindestens drei Tagen pro Woche über mindestens drei Wochen) ausgewertet.²

Zehn Studien beschäftigen sich mit **Diäten** zur Behandlung der als Ursache angenommenen Verdauungsbeschwerden. Verzicht auf Kuhmilch-Eiweiß ist demnach für Flaschenkinder effektiv. Proteine der Kuhmilch können in Frauenmilch übergehen. Stillenden Müttern wird daher geraten, verschusweise Kuhmilchprodukte zu meiden. Hypoallergene Kasein- oder Molkehydrolysate sind als Eiweißersatzstoffe den potentiell allergisierenden Sojaprodukten vorzuziehen. Eine Studie lässt den Nutzen von Kräutertee fläschchen (Fenchel, Kamille u.a.) erkennen. Reduzierung des Laktose- oder Erhöhung des Fasergehaltes der Säuglingsnahrung bleiben ohne Erfolg. Für den **Entschäumer** Simeticon (LEFAX u.a.) lässt sich keine Wirksamkeit nachweisen. Das in Deutschland nicht mehr gebräuchliche **Anticholinergikum** Dicycloverin (Großbritannien: MERBENTYL) ist zwar erfolgreich, wird jedoch wegen unter Umständen schwerer unerwünschter Wirkungen nicht empfohlen. Der Vorbehalt gilt u. E. auch für andere Anticholinergika wie Pipenzolat (ILA-MED M).

Entgegen der landläufigen Meinung schreien Säuglinge nicht weniger, wenn sie herumgetragen werden. Dagegen ist die Empfehlung hilfreich, das Kind weniger Reizen auszusetzen und es auch einmal liegen zu lassen, wenn das Schreien nicht mehr länger ertragen wird.

FAZIT: Säuglings„koliken“ betreffen 15% bis 25% aller Kinder in den ersten drei Lebensmonaten. Nach eingehender körperlicher Untersuchung zum Ausschluss einer organischen Ursache sind die oft verzweifelten Eltern über die Harmlosigkeit der Symptome aufzuklären und zu ermutigen, sich selbst nicht zu verausgaben und Überreizung des Säuglings zu vermeiden. Bei Flaschenkindern wird ein einwöchiger Versuch mit hypoallergener Säuglingsnahrung auf Kasein- oder Molkebasis angeraten, stillenden Müttern verschusweise der Verzicht auf Kuhmilchprodukte. Arzneimittel wie Simeticon (LEFAX u.a.) oder Spasmolytika sind nicht empfehlenswert.

1 NÜTZENADEL, W.: pädiat. prax. 53 (1997/98), 488

2 LUCASSEN, P. L. B. J. et al.: Brit. Med. J. 316 (1998), 1563

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Glyceroltrinitrat: DEPONIT (A, CH)

Nitroprussid-Na: NIPRIDE (A, CH)

Simeticon: LEFAXIN (A) LEFAX (CH)

Terfenadin: TRILUDAN (A) TELDANE (CH)

Übersicht

DIE BEHANDLUNG DER ARTERIELLEN HYPERTONIE

15 bis 20 Millionen Menschen in Deutschland haben einen erhöhten Blutdruck. Meist lässt sich keine Ursache finden („essentielle Hypertonie“). Schätzungen zufolge ist der Hochdruck einem Viertel der Betroffenen nicht bekannt, bei einem weiteren Viertel bleibt er unbehandelt. Bei zwei von drei be-