DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 36, S. 63; Ausgabe 08 / 2002

Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar bis Dezember 2001)

Aus dieser Tabelle ist ersichtlich, welche neuen unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen bereits eingeführter Arzneimittel dem BfArM bekannt geworden sind und zu Konsequenzen geführt haben.

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Amiodaron	Cordarex, Injektionslösung	WW: mögliche Verstärkung des gerinnungshemmenden Effekts von Vitamin-K-Antagonisten (Dicoumarol, Warfarin, Phenprocoumon) und dadurch bedingtes erhöhtes Blutungsrisiko
Warfarin	Coumadin Tabletten	WW: Interaktion von Warfarin mit Johanniskraut-haltigen Zubereitungen
Ticlopidin	Tiklyd Filmtabletten	WW: Ticlopidin mit Phenytoin: Gleichzeitige Behandlung mit Phenytoin und Ticlopidin sollte nur mit Vorsicht erfolgen. In Einzelfällen wurde bei gleichzeitiger Behandlung über erhöhte Phenytoin-Plasmaspiegel und Phenytoin-Toxizität berichtet. Gegebenenfalls Plasmaspiegel von Phenytoin anpassen. NW: in Einzelfällen stark ausgeprägte Hautausschläge, Erythema multiforme und Stevens-Johnson-Syndrom
Vitaminkomplex (A, B,C,E, Nicotinamid, Dexpanthenol), Hilfsstoff u.a. Erdnußöl	9 Vitaminekomplex-ratiopharm	WH: "Aufgrund des Gehaltes an Erdnußöl können bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Personen, die gegen Nüsse oder Nußprodukte besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen, wie Hautausschläge und Bronchospasmus (Bronchialkrampf) auftreten."
Ciclosporin	Sandimmun alle Zubereitungen Sandimmun Optoral alle Zubereitungen Ciclosporin Optoral-Sandoz 25/50/100 mg Kapseln Cya Optoral 10/25/50/100 mg Kapseln CyA-Optoral Novartis 10/25/50/100 mg	WW: Ticlopidin: Wirkungsabschwächung (Senkung der Vollblutkonzentration von Ciclosporin)
Tirofiban	Aggrastat Infusionslösung, Infusionslösungskonzentrat	NW: schwere allergische und anaphylaktische Reaktionen
Teufelskrallenwurzel-Extrakt	Jucurba Kapseln Jucurba forte Kapseln	NW: sehr selten gastrointestinale Beschwerden (z.B. Diarrhö, Übelkeit, Blähungen, Erbrechen), allergische Reaktionen
Buflomedil	Buflomedil 600 ret. von ct Retardtabl.	NW: allergische Reaktionen, wie z.B. Hautausschlag bis hin zum anaphylaktischen Schock
Gadopentetsäure, Dimeglumin salz	Magnevist Injektionslösung	WH: Bei Patienten mit Epilepsie, Gehirntumoren oder -metastasen erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen während der Untersuchung. Vorsichtsmaßnahmen (z.B. genaue Beobachtung) und Notfallausrüstung zur Behandlung eines Krampfanfalles bereitstellen. NW: ZNS: "Gelegentlich können Schwindelgefühle, Kopfschmerzen und Parästhesie auftreten. Agiertheit oder Verwirrtheit, Seh-, Hör-, und Sprachstörungen, Konvulsion, Tremor, Asthenie, Koma und Somnolenz sind selten." Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: bei paravasaler Applikation Ödeme, in seltenen Fällen Entzündungen und Gewebsnekrose, Phlebitis und Thrombophlebitis.
Tranexamsäure	Cyclokapron Filmtabletten Cyclokapron Injektionslösung	NW: seltene Fälle von thrombotischen/embolischen Ereignissen

* = Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformationen: Anwendungsgebiete (AWG), Gegenanzeigen (GA), Nebenwirkungen (NW), Wechselwirkungen (WW), Warnhinweis bzw. Vorsichtsmaßnahme für die Anwendung (WH), Dosierung (DOS) oder das Arzneimittel insgesamt. Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte von den pharmazeutischen Unternehmern vorgenommen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.