DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 31, S. 55a; Ausgabe 07 / 1997

Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Juli bis Dezember 1996)

Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Juli bis Dezember 1996)

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Azithromycin	Azithromycin "Mack" Uno Trockensubstanz Azithromycin "Mack" 500 Trockensubstanz Ultreon 100, -150, -200, -300, -400, Trockensubstanz Ultreon Trockensaft Zithromax, Kapseln; Zithromax Trockensaft Zithromax 100, -150, -200, -300, -400, -500 Trocken-substanz; Zithromax Uno, Kapseln; Zithromax Uno Trockensubstanz	NW: Leber und Gallenwege: Selten: reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) sowie des Bilirubins, Leberfunktionsstörungen inkl. Hepatitis und cholestatischer Ikterus. Nieren: Interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen. Haut: Selten: schwere Hautreaktionen inkl. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische Nekrolyse.
Fluconazol	Diflucan 50, -100, -200, Kapseln; Diflucan Saft; Diflucan i.v. 50 mg, -100 mg, -200 mg, -400 mg, Infusionslösung; Diflucan Trockensaft 50 mg/5 ml Diflucan Derm 50 Kapseln; Diflucan Derm Saft Diflucan Derm Trockensaft 50 mg/5 ml Fluconazol "Pfizer" 50, -100, -200, Kapseln Fluconazol "Pfizer" Saft; Fluconazol "Pfizer" iv. 50 mg, -100 mg, -200 mg, -400 mg, Infusionslösung Fluconazol "Pfizer" Trockensaft 50 mg/5 ml Fluconazol 50, Kapseln; Fluconazol Saft Fluconazol Trockensaft 50 mg/5 ml Flugyn, Kapseln; Fungata, Lösung	WW: Interaktion mit Terfenadin, Astemizol und Cisaprid (Erhöhung der Konzentration dieser Wirkstoffe im Serum)
Flupirtin	Katadolon, alle Darreichungsformen; Katadolon mite, Kapseln; Trancopal Dolo, Kapseln; Trancopal Dolo Suppositorien; Trancopal Dolo Kinderzäpfchen	NW: In seltenen Fällen Leberfunktionsstörungen
Ondansetron	Zofran 4 mg, 8 mg, Filmtabletten	NW: Überempfindlichkeitsreaktionen
Meropenem	Meronem 250, -500, -1000, Trockensubstanz	WW: Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp.
Tramadol	Tramal, Injektionslösung, Kapseln, Retardtabletten, Zäpfchen	WW: Erniedrigung der Krampfschwelle bei gleichzeitiger Anwendung von Antidepressiva oder Neuroleptika NW: Sehr selten: zerebrale Krampfanfälle (häufiger beobachtet bei gleichzeitiger Anwendung von Antidepressiva oder Neuroleptika).

* = Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Packungsbeilagen: Nebenwirkungen (NW) und Wechselwirkungen (WW). Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstitutes 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.