

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 Ultrleon 100, -150, -200, -300, -400, Trockensubstanz Ultrleon Trockensaft Zithromax, Kapseln; Zithromax Trockensaft Zithromax 100, -150, -200, -300, -400, -500 Trockensubstanz; 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.