

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 31, S. 95a; Ausgabe 12 / 1997

## Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar bis Juni 1997)

### Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Januar bis Juni 1997)

| Wirkstoff                                                      | Arzneimittel                                                                                                                                  | Änderungen*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Didanosin                                                      | Videx Pulver -100, -167, -250, -375, -2 g -4 g;<br>Videx Tabletten -25, -50, -100, -150 mg                                                    | NW: Diabetes mellitus, Mundtrockenheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fleroxacin                                                     | Quinodis i.v. 200, -400, Infusionslösung<br>Quinodis 200 mg, -400 mg, Filmtabl.                                                               | NW: Muskel- und Skelett- sowie rheumatische Störungen                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Heparinfragment-Na, Dihydroergotaminmesilat                    | Embolex NM, Injektionslösung                                                                                                                  | GA: Mikrochirurgische und handchirurgische Eingriffe                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Hydroxocobalamin, Pyridoxinhydrochlorid, Folsäure, Natriumsalz | Medivitan N Injektionslösung                                                                                                                  | NW: In Einzelfällen wurde bei parenteraler Anwendung von Hydroxocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktoide Reaktionen berichtet                                                                                                                                                       |
| Lansoprazol                                                    | Agopton, magensaftresistente Kps., Agopton 15, magensaftresistente Kps. Lanzor, magensaftresistente Kps., Lanzor 15, magensaftresistente Kps. | NW: In Einzelfällen vorübergehende Sehstörungen, wie z.B. Schleiersehen, sowie Gynäkomastie                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Lindan                                                         | Ouellada H Hexachlorcyclohexan Shampoo                                                                                                        | GA: Schwangerschaft und Stillzeit<br>Relativ: Anwendung bei Kleinkindern                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Lithiumcarbonat                                                | Hypnorex retard, Retardtabletten<br>Leukominerale, magensaftresistente Tabletten                                                              | GA: Renale Störungen, Myasthenia gravis, myeloische Leukämie, Psoriasis (bei Hypnorex auch Herzinsuffizienz, Schilddrüsenunterfunktion, Herzrhythmusstörungen, zerebrale Krampfleiden)<br>Relativ: Stillzeit, vor Narkosen und Operationen;<br>Wiederbeginn der Therapie nach Normalisierung der Nierenfunktion und des Elektrolythaushaltes |
| Lithiumhydrogenaspartat                                        | Lithium-Aspartat, Filmtabletten                                                                                                               | GA: wie bei Lithiumcarbonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Lithiumsulfat                                                  | Lithiofor, Retardtabletten<br>Lithium-Duriles, Retardtabletten                                                                                | GA: wie bei Lithiumcarbonat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sulfasalazin                                                   | Azulfidine; Suppositorien                                                                                                                     | NW: Myalgie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Die Änderungen betreffen die angegebenen Abschnitte der Packungsbeilagen: Nebenwirkungen (NW), Gegenanzeigen (GA). Die Änderungen und Ergänzungen wurden auf Veranlassung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte von den pharmazeutischen Unternehmern vorgenommen.