

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 32, S. 96a; Ausgabe 12 / 1998

Das BfArM gibt bekannt: Änderungen des Zulassungsstatus auf der Basis von einzelnen Spontanberichten (Juli 1997 bis Juli 1998)

Wirkstoff	Arzneimittel	Änderungen*
Astemizol	Hismanal Tabletten, Suspension	GA: Keine gleichzeitige Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), Proteaseinhibitoren, Mibefradil WW: Clarithromycin, Mibefradil (Metabolisierung von Astemizol gehemmt. Erhöhung der Astemizol-Konzentration im Serum)
Bedometasondipropionat	Sanasthmax Dosier-Aerosol, Sanasthmax Rotadisk, Sanasthmyl Rotadisk 100, 200	NW: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz, Rötung und Schwellungen von Auge, Gesicht, Lippen und Rachen
Cetirizin	Zyrtec	NW: Leberfunktionsstörungen (Hepatitis, Transaminasenerhöhung)
Fluvastatin	Locol 20/40 Kapseln	NW: In Einzelfällen Myopathien einschließlich Myositis und Rhabdomyolyse WW: Mit Cumarin-Derivaten sehr selten Blutungen oder verlängerte Prothrombinzeit
Latanoprost	Xalatan	NW: Hypertrichosis, Iritis, Uveitis, Braunfärbung der Lider

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