

FINASTERID

Bedenkliche Rezeptur

Der Regierung von Oberbayern sind Fälle bekannt geworden, bei denen Ärzte Proscar® (Finasterid, 5 mg, bei Prostata-Hyperplasie) in der Indikation „Haarausfall“ mit dem Hinweis verordnet haben, die Tabletten zu teilen. Auf diese Weise sollte der Wirkstoffgehalt dem des Präparates Propecia® (Finasterid, 1 mg, bei androgenetischer Alopezie) angenähert werden. Auch scheinen Rezepturaufträge an Apotheker ergangen zu sein, Proscar®-Tabletten zu zermörsern und mit entsprechenden Hilfsstoffen in Kapseln abzufüllen. Nach Ansicht der Aufsichtsbehörde handelt es sich in beiden Fällen um eine mißbräuchliche Verwendung von Proscar® mit nicht unerheblichem Gefährdungspotential. Finasterid kann bei Kontakt mit zerkleinerten Proscar®-Tabletten wegen des zerstörten Filmüberzuges über die Haut resorbiert werden und bei schwangeren Frauen zu Mißbildung des Fötus führen.

Quelle: Pharm. Ztg. 1999; 144(9)

Anmerkung:

Die in der Samenflüssigkeit von Männern nach der Einnahme von Finasterid gefundenen Konzentrationen sind zu niedrig, um die Umwandlung von Testosteron in Dihydrotestosteron zu hemmen. Abgesehen von arzneimittelrechtlichen Problemen scheint die Teilung von Finasterid-haltigen Tabletten daher bezüglich fötaler Mißbildungen von geringer medizinischer Relevanz zu sein.

ZOLPIDEM

Abhängigkeitspotential

Aufgrund derzeitiger Kenntnisse scheint das Abhängigkeitspotential von Zolpidem (Bikalim®, Stilnox®) geringer zu sein als das der Benzodiazepine. Die AkdÄ weist jedoch darauf hin, daß bei einer Verordnung von Zolpidem für Benzodiazepin-Abhängige mit der Möglichkeit einer „Mißbrauchsverschlep-

pung“ gerechnet werden muß. Daher müssen bei Personen mit bekannter Abhängigkeit von Ethanol, Medikamenten und Suchtstoffen die gleichen Vorichtsmaßnahmen bei der Verordnung von Zolpidem beachtet werden wie bei der Verordnung von anderen Sedativa/Hypnotika.

Quelle: Dt. Ärztebl. 1999; 96(10): A-648

Anmerkung:

Seit der Unterstellung von Flunitrazepam (Rohypnol®) unter die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung kann ein „Ausweichverhalten“ bei den Verordnungen von Hypnotika/ Sedativa für Patienten mit einer Suchtanamnese festgestellt werden. Für diese Personengruppe nehmen die Verordnungen anderer Benzodiazepine (z.T. auch für nahe Familienangehörige) zu. Eine unkritische Verordnung Abhängigkeits-erzeugender Arzneistoffe wie Benzodiazepine und auch – wie von der AkdÄ herausgestellt – von Zolpidem an Suchtkranke kann als ein Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht angesehen werden. Die Gefahr der Erzeugung einer Abhängigkeit von einem weiteren Arzneistoff mit schweren gesundheitlichen Konsequenzen ist gegeben.

N.B.: Prinzipiell sollten bei der Verordnung des Benzodiazepin-Agonisten Zopiclon (Ximovan®) die gleichen Vorichtsmaßnahmen gelten.

TOPIRAMAT

Hemiparese

Bei einem 41jährigen Mann traten nach der Gabe von 50 mg/d des Antiepileptikums Topiramamat (Topamax®) innerhalb eines Monats eine linksseitige, bei einer 59jährigen Frau (200 mg/d Topiramamat) innerhalb von 2 Monaten eine rechtsseitige Hemiparese auf. 8 bzw. 2 Wochen nach Abset-

zen von Topiramamat bildeten sich die Symptome zurück. Beide Patienten hatten schwere neurologische Vorschädigungen (Schlaganfall mit Rechtsseitenlähmung und partiellen Krampfanfällen bzw. Herpes simplex-Enzephalitis mit generalisierten Krampfanfällen).

Quelle: Brit. med. J. 1999; 318: 845

Anmerkung:

1998 wurde Topiramamat als effektive Zusatztherapie bei nicht anders therapierbaren Krampfanfällen eingeführt. Die bei relativ niedriger Dosierung (Erhaltungsdosis 200 – 400 mg/d) aufgetretenen Hemiparesen sind in der Fachinformation (noch) nicht aufgeführt. Sie sollten als mögliche unerwünschte Wirkung dieses neuen Arzneistoffes in Betracht gezogen werden. Bei Verdachtsfällen wird ein Therapieabbruch empfohlen.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (0211) 43 02-587

CHINESISCHE HEILKRÄUTER

Rezeptpflichtige Inhaltsstoffe

In einer Studie aus England wurden 11 Dermatika untersucht, die chinesische Kräuter enthielten und in der Indikation „Hauterkrankungen“ angewandt wurden. 8 der 11 Präparate enthielten Dexamethason, z.T. in für die Gesichtshaut bzw. für Kinder ungeeigneten hohen Mengen (64 bis 1500 µg/g). Das am niedrigsten dosierte Präparat (64 µg/g) und die kein Glukokortikoid-enthaltenden Präparate führten zu einer Verschlechterung des Ekzems bzw. zu keiner Veränderung. Der Krankheitszustand besserte sich – nicht unerwartet – nach Anwendung der anderen Präparate. Den Patienten war nicht bewußt, daß sie steroid-haltige Präparate aufgetragen haben.

Quelle: Brit. med. J. 1999; 318: 563

Anmerkung:

Der unzulässige Zusatz von rezeptpflichtigen Inhaltsstoffen bei nicht als Arzneimittel zugelassenen Präparaten ist auch in Deutschland bekannt. Erst im Dezember 1998 wurde vor der Anwendung von Präparaten der Hautpflegeserie Psorigon gewarnt, die z.T. Glukokortikoide bzw. den teratogen wirkenden Inhaltsstoff Tretinoin enthielten. Bei der Anwendung von chinesischen Heilkräutern ist generell Vorsicht geboten. Ein unzulässig hoher Gehalt z.B. von Schwermetallen wurde in einer der Ärztekammer Nordrhein zugesandten Probe festgestellt. Hepatitiden, Nephropathien, Pneumonien sind nach der Einnahme von chinesischen Heilkräutern aufgetreten. Es wird zum Schutz der Patienten dringend abgeraten, Präparate ohne Inhaltsangaben oder Reinheitszertifikate zu empfehlen oder gar zu verordnen.