

Chronologie von Warnungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA):

März 2004: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichte eine Warnung, dass bei älteren Patienten mit Demenz die Häufigkeit von Schlaganfällen (auch mit Todesfolge) bei einer Behandlung mit dem Neuroleptikum Risperdal signifikant höher ist als im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten.

März 2004: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wies auf eine wichtige Zulassungsänderung des Neuroleptikums Zyprexa hin, gemäß der die Gebrauchsinformation aktualisierte Angaben zum erhöhten Risiko für das Auftreten von Schlaganfällen, einschließlich solchen mit tödlichem Verlauf, bei älteren Patienten mit Demenz enthalten muss. Sowie: "Bei älteren Patienten mit Demenz kann es bei der Einnahme von Zyprexa Lungenentzündung, Harninkontinenz, Stürzen und Schwierigkeiten beim Gehen. In dieser speziellen Patientengruppe wurden damit zusammenhängend einige Todesfälle berichtet."

August 2005: Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) veröffentlichte seine stärkste Warnung vor dem Einsatz von SSRI-Antidepressiva bei Kindern und Jugendlichen und erklärte, dass diese Psychopharmaka „suizidale Verhaltensweisen (Suizidversuch und Suizidgedanken) sowie Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut)“ auslösen können.

Am 29. September 2005 ordnete das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit sofortiger Wirkung an, dass in den Produktinformationen von Strattera (Atomoxetin) darauf hingewiesen werden muss, dass dieses Mittel suizidales Verhalten (z.B. Suizid-Gedanken, Suizid-Versuche) und aggressives oder feindseliges Verhalten bei Kindern auslösen kann.

Juni 2007: Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelbehörde kam zu dem Ergebnis, dass für alle Wirkstoffe aus den unterschiedlichen Gruppen von Antidepressiva neue Warnhinweise zum Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken, insbesondere in der Altersgruppe der unter 25-Jährigen, in die Produktinformationen aufgenommen werden müssen.

Januar 2009: Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) verfügte, dass die Packungsbeilagen von Medikamenten mit dem Wirkstoff Methylphenidat eine Warnung enthalten müssen, da sie "Depressionen, Selbstmordgedanken, Feindseligkeit, Psychosen und Manie verursachen oder verschlimmern können."

März 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ordnete in einem Bescheid an pharmazeutische Hersteller in Deutschland mit Wirkung zum 1. Juni 2009 an, dass „einheitliche Warnhinweise zum erhöhten Risiko für suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen“ in die Fach- und Gebrauchsinformationen der insgesamt 26 Wirkstoffe aus den verschiedenen Gruppen von Antidepressiva aufzunehmen sind.

September 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schränkte die Zulassung für Methylphenidat-haltige Arzneimittel aufgrund schwerer unerwünschter Wirkungen (erhöhtes Risiko für Herzversagen und Schlaganfälle) ein.

Dezember 2009: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält es für erforderlich, die Produktinformationen aller Antipsychotika (Neuroleptika) in den Abschnitten "Warnhinweise" und "Nebenwirkungen" zu ergänzen. Die Risiken konventioneller Neuroleptika hinsichtlich der Sterblichkeit bei Demenzpatienten und für das Auftreten von Thrombosen und Schlaganfällen bei Anwendung aller Neuroleptika (konventioneller und atypischer) wurden in der EU neu bewertet.