

## **Warnungen vor Psychopharmaka von Arzneimittelbehörden weltweit:**

Folgendes sind Beispiele für Warnungen vor Psychopharmaka, die von Arzneimittelbehörden rund um die Welt herausgegeben wurden. Sie zeigen ein ständig wachsendes Bewusstsein über die Gefahren und den Missbrauch dieser Substanzen.

### **Tranquilizer (Anxiolytika, Benzodiazepine):**

**Oktober 1991** Die britische Regierung nahm das sedativ-hypnotische Mittel Halcion (Triazolam) aufgrund der gefährlichen Nebenwirkungen vom Markt.

**März 2007** Die US-Behörde für Nahrungs- und Arzneimittel (FDA) warnte davor, dass sedativ-hypnotische Mittel die gefährliche Nebenwirkung des „im Schlaf Autofahrens“ hervorrufen könnte. Dabei fahren die Betroffenen Auto, während sie nicht völlig wach sind und können sich hinterher nicht daran erinnern. Im Februar 2008 warnte die Behörde davor, dass Halcion auch Schwellungen an der Zunge und im Kehlkopf verursachen könnte sowie zu Atembeschwerden, Verschluss des Rachens, Übelkeit und Erbrechen führen könnte, was auf eine ernste allergische Reaktion im ganzen Körper hindeutet.

### **Antidepressiva:**

**Februar 2000:** Die australische Arzneimittelbehörde (TGA) berichtete, dass Antidepressiva Alpträume verursachen können, insbesondere die SSRI-Präparate Prozac (Fluoxetin), Zoloft (Sertralin), Paxil (Paroxetin) und Celexa (Citalopram).

**Juni 2003:** Die britische Arzneimittelbehörde (MHRA) empfahl, dass Seroxat (Paroxetin) nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung von Depressionen verwendet werden sollte, da ein erhöhtes Risiko für selbstverletzendes und suizidales Verhalten besteht .

**August 2003:** Die TGA berichtete, dass die Einnahme von SSRI-Antidepressiva während oder nach der Schwangerschaft zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen führen kann. Dies beinhaltet Unruhe, Nervosität, schlechte Nahrungsaufnahme, Schlaflosigkeit, Lethargie und Magenprobleme.

**Oktober 2003:** Die TGA berichtete, dass die Antidepressiva Remeron, Avanza und Mirtazon (Wirkstoff bei allen: Mirtazapin) Krämpfe, Blutgerinnsel, Angst, Erregungszustände, Blutkrankheiten, Alpträume und Halluzinationen verursachen können.

**März 2004:** Die FDA warnte davor, dass SSRI-Antidepressiva „Angst, Erregungszustände, Panikattacken, Schlaflosigkeit, Gereiztheit, Feindseligkeit, Impulsivität, Akathisie [extreme Ruhelosigkeit, Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen], Hypomanie [abnormale Aufregtheit] und Manie [Psychose, charakterisiert durch übersteigerte Gefühle, Größenwahn] verursachen können.

**Juni 2004:** Die kanadische Gesundheitsbehörde Health Canada veröffentlichte stärkere Warnungen in Bezug auf neuere Antidepressiva, da Menschen aller Altersgruppen einem erhöhten Risiko von Verhaltens- oder Stimmungsänderungen ausgesetzt sind, die auch Selbst- oder Fremdverletzung beinhalten.

**August 2004:** Health Canada veröffentlichte eine Warnung davor, dass Komplikationen bei Neugeborenen auftreten können, wenn ihre Mutter während der Schwangerschaft Antidepressiva genommen hatte. Zu den berichteten Symptomen gehören Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und/oder Atemprobleme, Anfälle, Muskelsteife, Nervosität und ständiges Weinen, die eine längere stationäre Aufnahme, Beatmungsgeräte und künstliche Ernährung erforderten.

**September 2004:** Die britische Behörde MHRA veröffentlichte Richtlinien darüber, dass die meisten SSRI-Antidepressiva aufgrund des erhöhten Risikos von Suizid und Feindseligkeit nicht an Kinder verabreicht werden sollten.

**Oktober 2004:** Die FDA ordnete an, dass Pharmafirmen eine schwarz umrandete Warnung in die Gebrauchsinformationen von Antidepressiva aufnehmen müssen, die darauf hinweisen, dass diese Mittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren Suizidgedanken und -handlungen hervorrufen können. In Neuseeland und später auch in Japan veröffentlichten die Gesundheitsbehörden ähnliche Warnungen. Im Mai 2007 setzte die FDA das Risikoalter auf 24 Jahre herauf.

**Juni 2005:** Die FDA warnte vor einem potenziellen Risiko von suizidalem Verhalten bei Erwachsenen, die SSRI-Antidepressiva nehmen.

**August 2005:** Die TGA berichtete, dass SSRI-Antidepressiva einen „neuen Ausbruch von Selbstmordimpulsen“ bei Erwachsenen hervorrufen können, ebenso Erregungszustände, Nervosität und Angst, und dass beim Entzug ähnliche Symptome auftreten können.

**August 2005:** Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) veröffentlichte ihre 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.

**September 2005:** Die FDA berichtete, dass Schwangere, die während der ersten 3 Monate Antidepressiva nahmen, Kinder mit schweren Herzscheidungen oder Missbildungen zur Welt gebracht hatten. Im März 2006 gab Health Canada eine ähnliche Warnung heraus.

**September 2005:** Die FDA wies den Pharmahersteller Eli Lilly an, die Gebrauchsinformationen von Strattera (Atomoxetin) zu ändern und eine umrandete Warnung auf ein erhöhtes Risiko von Suizidgedanken bei Kindern und Jugendlichen hinzuzufügen. (Strattera ist ein neueres Antidepressivum, das gegen „ADHS“ verschrieben wird.)

**Oktober 2005:** Die FDA verlangte von Eli Lilly, den Gebrauchsinformationen ihres Antidepressivums Cymbalta (Duloxetin) eine Warnung vor Leberschäden hinzuzufügen.

**November 2005:** Die FDA verfügte einen aktualisierten Beipackzettel für das Antidepressivum Effexor XR (Venlafaxin) mit der Information, dass es Mordgelüste hervorrufen könne.

**Mai 2006:** Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gab eine Warnung zum Wirkstoff Paroxetin (enthalten in den Antidepressiva Paroxat, Seroxat, Tagonis u.a.) heraus, demzufolge bei Neugeborenen ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen am Herzen besteht, wenn die Mutter ein solches Mittel während der Schwangerschaft genommen hat.

**Juli 2006:** Die FDA warnte vor dem Risiko einer tödlichen Lungenkomplikation bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft SSRI-Antidepressiva genommen hatten.

**Juni 2007:** Die europäische Arzneimittelbehörde (EMA) 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.

**Februar 2008:** Die FDA warnte davor, dass die Verwendung des Antidepressiva-Pflasters Emsam (Selegilin) zur klinischer Verschlechterung und Suizidrisiko führen kann.

**Dezember 2008:** Die FDA ordnete an, dass die Sicherheitshinweise von SSRI- und SNRI-Antidepressiva eine Warnung vor dem Risiko des malignen neuroleptischen Syndroms enthalten müssen. Dabei handelt es sich um eine potenziell tödliche toxische Reaktion, die mit Fieber, Verwirrtheit, Herzrasen und extremer Muskelsteife einhergeht.

**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.

**Mai 2009:** Das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt revidierte die Warnhinweise für SSRI-Antidepressiva und erklärte: „Es gibt Fälle, in denen wir einen direkten Zusammenhang [von Feindseligkeit, Angst und plötzlichen Gewalttaten] mit der medikamentösen Behandlung nicht ausschließen können.“

**August 2009:** Die TGA warnte davor, dass Cymbalta (Duloxetin) das Serotonin-Syndrom (überhöhter Serotoninspiegel) hervorrufen könnte. Zu den Symptomen gehören Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, Herzrasen, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, erhöhte Temperatur, gesteigerte Reflexe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

## **Neuroleptika:**

**September 2003:** Die FDA verlangte von den Herstellern von sechs atypischen (neueren) Neuroleptika, eine Warnung über die potenziellen Risiken von Diabetes und Veränderungen des Blutzuckerspiegels hinzuzufügen.

**Juni 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 (Risperidon) signifikant höher ist als im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten.

**Juni 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."

**April 2007:** Die TGA warnte davor, dass atypische Neuroleptika das lebensbedrohliche maligne neuroleptische Syndrom verursachen können, das sich u.a. durch Muskelsteife, Fieber, Delirium, instabilen Blutdruck und Koma zeigt.

**Mai 2007:** Die FDA genehmigte Veränderungen in den Sicherheitshinweisen für die Injektionslösung von Haldol (Haloperidol), um davor zu warnen, dass es Missbildungen am Herzen und „plötzlichen und unerwarteten Tod“ verursachen kann.

**August 2007:** TGA berichtete, dass alle atypischen Neuroleptika unwillkürliche Bewegungen und Muskelsteife verursachen können. Über 1200 Betroffene, die dies berichteten, hatten sich davon nicht mehr erholt.

**Januar 2008:** Die FDA ordnet an, dass den Sicherheitshinweisen für Seroquel eine Warnung vor erhöhten Cholesterinwerten und ernstesten Herzbeschwerden hinzugefügt werden muss.

**April 2009:** Health Canada warnte davor, dass atypische Neuroleptika eine potenziell lebensbedrohliche Agranulozytose (starke Verminderung einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen) hervorrufen können, die zu ernsthaften Beschwerden führt.

**Juni 2009:** Die britische MHRA warnte davor, dass die Einnahme von Neuroleptika mit einem erhöhten Risiko einer potenziell tödlichen Verklumpung des Blutes verbunden sein kann.

**Dezember 2009:** 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.

## **Stimulanzien:**

**Juni 2005:** Die FDA gab Änderungen der Gebrauchsinformationen von Methylphenidat-haltigen ADHS-Stimulanzien (Ritalin u.a.) bekannt, um davor zu warnen, dass sie „visuelle Halluzinationen, Suizidgedanken, psychotisches Verhalten sowie Aggressionen oder gewalttätiges Verhalten“ verursachen können.

**August 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. [Atomoxetin ist ein Antidepressivum aus der Klasse der selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, wird jedoch als Stimulans gegen „ADHS“ verschrieben.]

**Februar 2006:** Health Canada verschärfte die Warnungen vor Ritalin und ähnlichen Stimulanzien: Bei Personen, in deren Familie Herzprobleme auftraten oder die körperlicher Anstrengung ausgesetzt sind, können diese Mittel den Blutdruck und die Herzfrequenz erhöhen. Im Mai wurde ergänzend mitgeteilt, dass dies zu „Herzstillstand, Schlaganfällen und plötzlichem Tod führen könnte.“ Im September wurde weiter davor gewarnt, dass die Psychopharmaka Erregungszustände und Halluzinationen verstärken könnten.

**Oktober 2006:** Die TGA wies die Hersteller von Ritalin und Dexamphetamin an, die Warnhinweise zu verstärken, nachdem es Beschwerden darüber gegeben hatte, dass Ritalin Kopfschmerzen, Übelkeit, Magersucht, Schläfrigkeit und Depressionen verursachen kann.

**Februar 2007:** Die FDA veröffentlichte einen Warnhinweis, dass Stimulanzien mit ernsten psychiatrischen Problemen sowie mit Beeinträchtigungen der Herzgefäße in Verbindung gebracht wurden, die u.a. zu Schlaganfällen, Herzanfällen und plötzlichem Tod führten.

**Oktober 2007:** Das japanische Gesundheitsministerium strich Ritalin aufgrund seines Missbrauchspotenzials von der Liste zugelassener Medikamente zur Behandlung von Depressionen.

**Januar 2009:** Die EMEA verfügte, dass die Packungsbeilagen von Stimulanzien mit dem Wirkstoff Methylphenidat (Ritalin, Concerta, Equasym, Medikinet und Rubifen) eine Warnung enthalten müssen, da sie „Depressionen, Selbstmordgedanken, Feindseligkeit, Psychosen und Manie verursachen oder verschlimmern können“ sowie kardiovaskuläre Nebenwirkungen hervorrufen können. Desweiteren sollten Patienten, welche diese Mittel länger als ein Jahr lang nehmen, erneut untersucht werden, um zu festzustellen, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

**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.

### **Stimmungsstabilisierer:**

**August 2000:** Die FDA wies die Hersteller von Valproat-haltigen Stimmungsstabilisierern (z.B. Depakote) an, auf den Packungsbeilagen eine schwarz umrandete Warnung vor potenziell tödlichen Fällen von Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) anzubringen.

**März 2008:** Die FDA verfügte einen Warnhinweis auf der Packungsbeilage von Depakote (Natriumvalproat), da Hypothermie (Absinken der Körpertemperatur), Selbstmordgedanken und Fehlfunktionen der Schilddrüse auftreten können.

**April 2009:** Die FDA ordnete an, dass die Packungsbeilagen von acht Stimmungsstabilisierern, die gegen die „bipolare Störung“ verschrieben werden (auch gegen epileptische Anfälle verwendet), eine Warnung bezüglich des Risikos von Selbstmordgedanken enthalten müssen.

**Juni 2009:** Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wies in einer Risikoinformation u.a. darauf hin, dass Natriumvalproat mit dem Auftreten einer bestimmten Form der Blutarmut (PRCA) in Verbindung gebracht wurde.