

Die Arzneimittelkommission Zahnärzte informiert

## Diese Nebenwirkungen wurden 2007 gemeldet

Christoph Schindler, Wilhelm Kirch

**Die Entdeckung und Bewertung seltener unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln (UAW) ist oft erst nach der Zulassung eines Medikaments – wenn ausreichend Anwendungserfahrung vorliegt – möglich. Es ist daher notwendig, Einzelberichte zu Verdachtsfällen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Wechselwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung in der klinischen Praxis bekannt werden, von zentraler Stelle systematisch zu erfassen und auszuwerten. Für den zahnärztlichen Bereich ist dafür die Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer (AKZ) zuständig.**



Wenn der Patient über Nebenwirkungen nach der zahnärztlichen Medikation klagt, soll er alle Medikamente, die er im entsprechenden Zeitraum eingenommen hat, angeben.

Foto: stockdisc

Seit 1995 schwankt die Anzahl der von Zahnärzten bundesweit gemeldeten Nebenwirkungen zwischen minimal 37 (1995) und maximal 158 (2005) Meldungen. Der bisherige Höchststand an bundesweit gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen wurde im Jahr 2005 registriert, was auf die Entdeckung und gehäufte Meldung des spezifischen Nebenwirkungsprofils der Bisphosphonate (Osteonekrosen im Kieferbereich) zurückzuführen ist, worüber in den *zm* und im Sächsischen Zahnärzteblatt bereits ausführlich berichtet wurde [1, 2]. Im vergangenen Jahr 2007 wurde mit insgesamt 118 Meldungen im Vergleich zu 2005 und 2006 wieder ein leichter Rückgang der Gesamtanzahl an UAW-Meldungen bei der AKZ registriert, die Gesamtanzahl an UAW-Meldungen liegt aber somit immer noch deutlich über dem Niveau von etwa 79

Meldungen pro Jahr, welches sich zwischen 1997 und 2004 eingependelt hatte.

Nach wie vor ist der Anteil der von Zahnärzten in Deutschland gemeldeten Verdachts-



Beim **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

(BfArM) in Bonn wurden im Jahr 2007 bundesweit insgesamt 36 742 Verdachtsmeldungen zu UAWs registriert, davon wurde mit einem Anteil von 30 490 Meldungen die überwiegende Anzahl an Meldungen direkt von pharmazeutischen Unternehmen abgegeben. Davon betreffen 111 die Zahnmedizin. ■

fälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs) sehr gering: Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn wurden im Jahr 2007 bundesweit insgesamt 36 742 Verdachtsmeldungen zu UAWs registriert, davon wurde mit einem Anteil von 30 490 Meldungen die überwiegende Anzahl an Meldungen direkt von pharmazeutischen Unternehmen abgegeben.

Die verbleibenden 6 252 Meldungen verteilen sich wie folgt: 2 200 Meldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, sowie 880 Meldungen der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker. Die Arzneimittelkommission der Bundeszahnärztekammer geht in diese Statistik

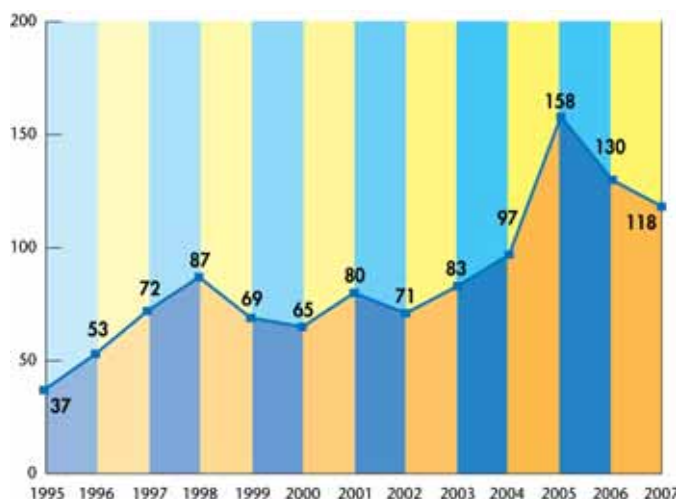


Abbildung 1: Anzahl der gemeldeten Nebenwirkungen 1995 bis 2007

	Substanz	n	Gastrointestinaltrakt	Haut	Herz-Kreislauf	ZNS	Sonstige
Analggetika	Acetylsalicylsäure	3		Exanthem und Ödem an Händen und Füßen (1); Gingivawucherungen (1); massive Gingivawucherungen (1);			
	ASS, Paracetamol, Codein	1					Parästhesie linke Körperseite (1);
	ASS, Paracetamol, Codein, Coffein	1	Brechreiz, Magendrücken (1);	gelb-bräunliche Verfärbung Handinnenflächen (1);			
	ASS, Paracetamol, Coffein	1					elektrisierendes Kribbeln (1);
	Dexketoprofen	1	Übelkeit, Brechreiz, Druck im Oberbauch (1);		Kreislaufprobleme (1);		
	Ibuprofen	1		Exanthem Arm und Bein (1);		Lähmungen rechter Arm (1);	
Antibiotika	Amoxicillin	20	Diarrhoe (1); Durchfall (2); Durchfall, Übelkeit (1); Übelkeit, Erbrechen (1);	allergisches Exanthem (1); ausgeprägtes Hautexanthem Oberkörper (1); Exanthem (1); Exanthem ganzer Körper, Juckreiz (1); Exanthem makulopapulös (1); Exanthem mit Juckreiz (1); Gesichtsschwellungen mit Blasen und Juckreiz (1); Hautexanthem (2); Juckreiz (1); Juckreiz Haut (1); Juckreiz linker Oberschenkel (1); Juckreiz, Schwellung, Rötung (1); Rötung, Juckreiz ganzer Körper (1); Urtikaria (1);	Hypotonie (1);	extreme Vergesslichkeit (1); Kopfschmerzen (1); Mattigkeit, Konzentrationsstörungen (1); Torkeln beim Gehen (1)	reduziertes Allgemeinbefinden (1); schwarze Zunge (1); Stopp des Haarwachstums (1);
	Cefuroxim	1		Juckreiz, Quinckeödem (1);			
	Ciprofloxacin	2	Bauchschmerzen (1); schwarzer Stuhlgang (1);				Kribbeln an Händen und Füßen (1);
	Clindamycin	37	bitterer Geschmack, Durchfall (1); Diarrhoe (2); Diarrhoe > 4 Wochen (1); Diarrhoe, Bauchkrämpfe (1); Diarrhoe, Leistungsabfall, Klinikaufenthalt (1); Durchfall, Magenbeschwerden (1); Kreislaufkollaps (1); langanhaltende starke Diarrhoe (1); Magen-Darm-Unverträglichkeit (1); massive Diarrhoe (1); Sodbrennen, Magenkrämpfe, Übelkeit (1); Übelkeit, Hämatemesis (1);	Ausschlag Gesicht, Hals Dekollete (1); Ekzem Oberkörper (1); Erythem ganzer Körper (1); Erythem Stammbereich (1); Exanthem (2); Exanthem am ganzen Körper (1); Exanthem Arm und Bein (1); Exanthem ganzer Körper mit Juckreiz (1); Exanthem Stamm und Extremitäten (1); Exanthem und Juckreiz ganzer Körper (1); Exanthem, Pusteln (1); generalisiertes Exanthem (1); Hautexanthem Rumpf (1); Hautrötung mit Pickelbildung, Juckreiz (1); makulopapulöses Exanthem (1); quaddelartiges Ekzem (1); Rötung an Beinen, Armen und Hals (1); Urtikaria (2); Urtikaria am Rumpf (1); Urtikaria, Juckreiz (1);	Atemnot (1); Enge im Brustkorb (1); RR-Abfall (1); Schock, Kreislaufversagen (1); Schwindel, Herzrasen (1);	Fieber (1); Lähmungen rechter Arm (1); massive Kopfschmerzen (1); Schwindel (1);	Klinikeinweisung (1); Muskelzuckungen (1); verquollene Augen (1);
	Cotrimoxazol	1		Juckreiz ganzer Körper, glühende Wangen (1);			
	Doxycyclin	4	schwarze Haarzunge, Durchfall (1); starke Schluckbeschwerden, Braunfärbung Zunge (1);	Juckreiz, Schwellung, Rötung (1); Ödeme an Oberlid, Extremitäten und Zehen (1);			
	Isocillin	1			RR-Abfall (1);		
	Metronidazol	14	Bauchschmerzen (1); Durchfall, Übelkeit (1); schwarzer Stuhlgang (1);	Exanthem makulopapulös (1); Exanthem mit Juckreiz (1); Gesichtsschwellungen mit Blasen und Juckreiz (1); Juckreiz, Gesichtsschwellung (1); Juckreiz, Schwellung, Rötung (1); Urtika, Exanthem (1);	Herzrasen (1);	extreme Vergesslichkeit (1); Gesichtsfeldausfall (1); heftiger Schwindel (1); Kopfschmerzen, Übelkeit (1); Mattigkeit, Konzentrationsstörungen (1); Torkeln beim Gehen (1);	Kribbeln an Händen und Füßen (1); reduziertes Allgemeinbefinden (1); schwarze Zunge (1); Stopp des Haarwachstums (1); veränderte Stimme (1);
	Phenoxy-methylpenicillin	2		aphthenartige Gingivaefloreszenzen (1);	Kreislaufprobleme (1);		
	Propicillin-Kalium	1					Rötung, Atemnot (1);
	Sultamicillin	1		Exanthem, Jucken, Rötung (1);			

Tabelle 1: Gesamtübersicht der an die BZÄK gemeldeten UAW-Meldungen im Jahr 2007 (Analggetika/Antibiotika)

	Substanz	n	Gastrointestinaltrakt	Haut	Herz-Kreislauf	ZNS	Sonstige
Lokalanästhetika	Articain	1		Quincke-Ödem (1);		Bewusstseinsstörung (1);	
	Articain, Adrenalin	2		Schwellung Gesicht (1);	Herzrasen (1);	Benommenheit, Bewusstlosigkeit (1);	
	Articain, Epinephrin	18	Stuhldrang (1); Übelkeit, Ekel vor Essen, Übergeben (1); Übelkeit, Erbrechen (1);	allergische Reaktion mit Urtikaria, Gesichtsschwellung (1); Exanthem Arm und Bein (1); Hautausschlag, Juckreiz (1); Juckreiz (1); Rötung, Schwellung, Lippenödem (1); Urticaria (1);	Kreislaufbeschwerden (1); Kreislaufkollaps (1); Kreislaufkollaps, Klinik-einweisung mit Notarzt (1); vegetative Dysregulation (1);	Angst, Unruhe (1); Fieber, Schwindel, Schüttelfrost (1); Lähmungerscheinungen rechter Arm (1); Schwindel (1); Unruhe, Globusgefühl (1); verdrehte Augen, Tremor (1); Zittern, Ohnmacht (1);	Schmerzen, Nekrose Mundschleimhaut (1); Schüttelfrost und Fieber 3 Wochen nach Injektion (1); Schwellung der Wange (1);
	Mepivastesin	1			Bluthochdruck (1);		
	Procain	1			Kreislaufbeschwerden (1);	Schwäche in den Beinen (1);	
Sonstige	Allopurinol	1		massive Gingivawucherungen (1);			
	Amlodipin	4	Diarrhoe > 4 Wochen (1);	Gingivawucherungen (1); massive Gingivawucherungen (2);			
	Benazepril	1		Gingivawucherungen (1);			
	Bondronat	1					
	Captopril, HCT	1		massive Gingivawucherungen (1);			
	Carvedilol	1		massive Gingivawucherungen (1);			
	Chemotherapie	1					Sprödigkeit gesunder Zahnhartsubstanz (1);
	Chlorhexidin	2		Schleimhauterosionen (1);			Gaumenschwellung (1);
	Enoxaparin	1					Farbveränderung Gingiva (1);
	Estradiol	1		Gaumenreizung, weißer Zungenbelag (1);			
	Etanercept	1					Gingivitis (1); Parodontitis (1);
	Fluvastatin	1		massive Gingivawucherungen (1);			
	Ibandronat	1					Osteonekrose nach Zahnextraktion (1);
	L-Thyroxin	1	Diarrhoe > 4 Wochen (1);				
	Metoprolol	1		Gingivawucherungen (1);			
	Phenprocoumon	2	metallischer bitterer Geschmack (1); Zungenbrennen (1);				Schmerzen, Nekrose Mundschleimhaut (1);
	Risedronat	1					Kiefernekrose (1);
	Rizatriptan	1		Quincke-Ödem (1);		Bewusstseinsstörung (1);	
	Sulpirid	1		Gingivawucherungen (1);			
	Telmisartan	1		massive Gingivawucherungen (1);			
Trospiumchlorid	1		Gingivawucherungen (1);				
Ultradent	1					Schwellung der Wange (1);	
Zoledronat	1					Osteomyelitis Kiefer (1);	

Tabelle 1: Gesamtübersicht der an die BZÄK gemeldeten UAW-Meldungen im Jahr 2007 (Lokalanästhetika/Sonstiges)

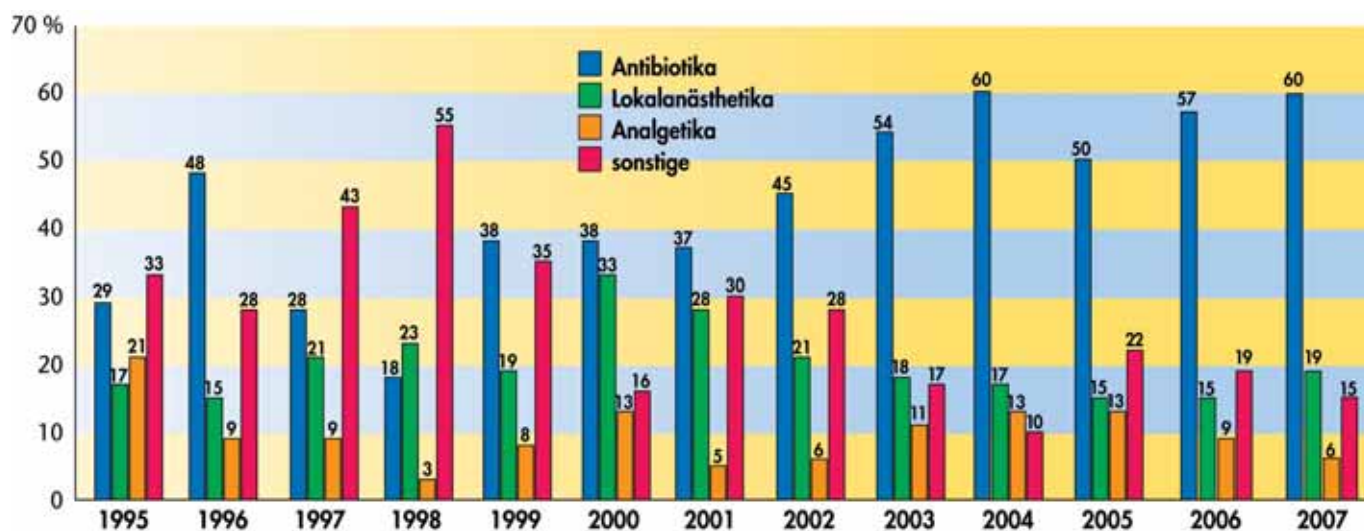


Abbildung 2: Vergleich der Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu den einzelnen Wirkstoffgruppen in den Jahren 1995 bis 2007

des BfArMs im Jahr 2007 nur mit 111 abgegebenen Meldungen ein. Die Diskrepanz zu der in diesem Artikel veröffentlichten Anzahl von 118 Meldungen im Jahr 2007 ergibt sich aus der Tatsache, dass häufig im Januar des Folgejahres noch Meldungen zu UAWs abgegeben werden, die im vergangenen Kalenderjahr aufgetreten sind und somit nicht mehr in die Statistik des BfArM eingehen.

Die AKZ weist an dieser Stelle nochmals darauf hin, dass insbesondere unerwartete UAWs, UAWs zu neuen Arzneimitteln sowie klinisch besonders schwere Verläufe gemeldet werden sollten. Hierzu ist lediglich das Absenden des im Internet unter <http://www.bzaek.de/za-inneu.asp> zum Download bereitstehenden Formulars zur Meldung von UAWs an die AKZ erforderlich. Bitte vermerken Sie unbedingt den Handelsnamen sowie den Wirkstoff und die angewendete Dosis des verdächtigen Präparates und die Dauer der Anwendung in diesem Formular sowie in Stichworten die beobachtete unerwünschte Symptomatik des Patienten. Bitte vermerken Sie ebenfalls Ihren Namen und die Praxisadresse als Absender. Im vergangenen Jahr erhielt die AKZ mehrfach fehlerhafte Meldungen (zum Beispiel ohne Absender, aber mit Bitte um Beratungsbrief; Meldung eines Präparates ohne Angabe der unerwünschten Symptomatik) beziehungsweise unsinnige Meldungen (zum Beispiel pauschale Meldung:

„Chemotherapie“). Der Meldebogen ist so ausgelegt, dass der für den Zahnarzt erforderliche Zeitaufwand für das Ausfüllen des Formulars 3,5 Minuten nicht überschreiten sollte.

Seit dem Jahr 2005 ist neben der Gesamtanzahl an UAW-Meldungen auch die Anzahl gewünschter ausführlicher Beratungsbriefe sprunghaft angestiegen: Im Jahr 2006 wurde in 27 Prozent aller Meldungen, im Jahr 2007 in 31 Prozent aller Meldungen ein ausführlicher Beratungsbrief angefordert, teilweise auch bei bereits gut bekannten UAWs. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass ausführliche Beratungsbriefe nicht automatisch mit jeder Meldung angefordert werden sollten, sondern nur dann, wenn der Verdacht auf eine neue und bisher noch nicht beschriebene UAW besteht, bei schwerem klinischen Verlauf beziehungsweise wenn besonderer Beratungsbedarf durch einen Arzneimittelexperten besteht.

Der vorliegende Beitrag fasst die Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen des Jahres 2007 zusammen.

Nach dem sogenannten Stufenplanverfahren sind die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe – so auch die Zahnärzte der BZÄK und der KZBV – aufgerufen, Nebenwirkungsmeldungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weiterzuleiten, um so eine Risikominimierung beziehungsweise ein Höchst-

maß an Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Insbesondere seltene UAWs von Arzneimitteln werden meist erst im Zeitraum nach der Zulassung in der Phase IV der Arzneimittelentwicklung – der sogenannten Post Marketing Surveillance – durch Auswertung und Überwachung von Spontanmeldungen verschreibender Ärzte erfasst. Im Rahmen dieser Anforderungen bietet die Arzneimittelkommission der BZÄK und der KZBV seit langem allen Zahnärzten in Klinik und Praxis einen fachspezifischen Beratungsdienst über das Institut für Klinische Pharmakologie der Technischen Universität Dresden an, welcher auch eine interne Sammlung und Auswertung aller gemeldeten UAWs beinhaltet. Wie bereits in den Vorjahren geschehen, wird im Folgenden eine Zusammenstellung aller im Jahr 2007 an die AKZ-BZÄK/KZBV von zu meist niedergelassenen Zahnärzten gemeldeten Fälle zu beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen gegeben.

## Nebenwirkungsvergleich 1995 bis 2007

Im Jahr 2007 gingen insgesamt 118 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen ein. Die Gesamtanzahl an UAW-Meldungen ist somit im Vergleich zu 158 Meldungen im Jahr 2005 und 130 Meldungen im Jahr 2006 weiterhin rückläufig. Teilweise wurden als mögliche Ursachen der

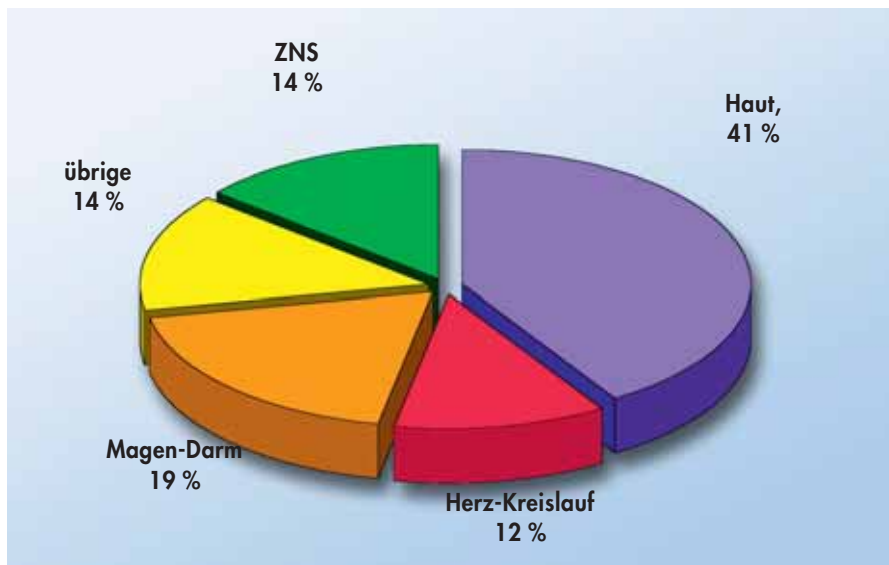


Abbildung 3: Gesamtprofil der 2007 an die Arzneimittelkommission der BZÄK gemeldeten Nebenwirkungen nach Organsystemen

beobachteten Nebenwirkung mehrere Arzneimittel in einer Meldung angegeben. Betrachtet man den Zeitraum der letzten Jahre von 1995 bis 2007, so werden jährlich von Zahnärzten durchschnittlich nur 86 Meldungen zu UAWs abgegeben (Abbildung 1).

Der Anteil der Meldungen zu unerwünschten Wirkungen von Antibiotika ist im Zeitraum 1998 bis 2004 kontinuierlich angestiegen und pendelte sich im Zeitraum 2004 – 2007 bei einem Anteil von etwa 57 Prozent aller Meldungen ein. Im Jahr 2007 stieg der Anteil von UAW-Meldungen zu Antibiotika erneut auf den 2004 schon einmal erreichten Höchststand von 60 Prozent aller abgegebenen Meldungen an. Nachdem die Anzahl der Meldungen zu Lokalanästhetika seit dem Jahr 2000 kontinuierlich rückläufig war ist im Jahr 2007 im Vergleich zum Vorjahr wieder ein Anstieg von 15 Prozent auf 19 Prozent zu verzeichnen (Abbildung 2). Mit insgesamt 37 Meldungen ist das Präparat Clindamycin erneut Spitzenreiter der UAW-Statistik im Bereich Antibiotika, in deutlichem Abstand folgen Amoxicillin (20 Meldungen) und Metronidazol (14 Meldungen). Am häufigsten werden gastrointestinale Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Magendrücken und Durchfälle und allergische Hautreaktionen berichtet. In einem

Fall wurden unter Einnahme von Clindamycin bei einer Patientin Lähmungserscheinungen des rechten Arms gemeldet. In der Literatur wird tatsächlich für Clindamycin ein dosisabhängiges Potenzial beschrieben, eine neuromuskuläre Blockade durch Depression cholinergischer Rezeptoren auszulösen, welche zu einer nachfolgenden Depression der Muskelmembran führen [3] und somit mit dem klinischen Auftreten von Lähmungserscheinungen in Zusammenhang stehen kann. Trotz seines ausgeprägten Nebenwirkungsprofils kann auf Clindamycin in der Zahnmedizin insbesondere aufgrund seiner guten Knochengängigkeit nicht verzichtet werden.

Die Anzahl der Meldungen zu Analgetika ist seit dem Jahr 2005 kontinuierlich rückläufig auf einen Anteil von sechs Prozent im Jahr 2007, nachdem in den Vorjahren ein leichter aber kontinuierlicher Anstieg auf 13 Prozent im Jahr 2005 verzeichnet worden war. Hauptsächlich werden UAWs des bereits gut bekannten Nebenwirkungsspektrums peripherer Analgetika auf den Magen-Darm-Trakt gemeldet sowie allergische Reaktionen, die sich an Haut und Schleimhäuten manifestieren.

In der Gruppe der Lokalanästhetika wurden auch 2007 wie bereits schon in den Vorjahren vor allem Meldungen zu Articain, meist in Kombination mit dem Vasokonstringens

Epinephrin registriert, was sicher auf die breite Anwendung des Präparates zurückzuführen ist (Tabelle 1). Am häufigsten werden allergische Symptome sowie meist leichte und intermittierend auftretende Kreislaufreaktionen beschrieben. Auffällig ist jedoch ein deutlicher Anstieg gemeldeter zentralnervöser Wirkungen, zum Beispiel Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, Angst, Unruhe, Ohnmacht, Schwindelgefühl und vegetative Dysregulation, welche mit der Gabe von Lokalanästhetika in Zusammenhang stehen können und am ehesten für einen dosisabhängigen zentralnervös toxischen Effekt des Präparates sprechen, der oftmals auf eine akzidentelle intravasale Applikation beziehungsweise auf eine erhöhte Resorptionsgeschwindigkeit des Lokalanästhetikums zurückzuführen ist.



Möglicherweise reagieren bestimmte prädisponierte Patienten auch auf die Gabe therapeutischer Dosierungen von **Articain** empfindlicher und schneller mit Schwindelgefühl. Wir empfehlen, bei einem erneuten zahnärztlichen Eingriff bei betroffenen Patienten die zu applizierende Gesamtdosis niedriger zu wählen. ■

Auch bei absolut korrekter Injektionstechnik nach Aspiration und Dosierung im therapeutischen Bereich können in sehr seltenen Fällen solche Komplikationen auftreten und sind auch schon mehrfach in ähnlicher Form an die AKZ berichtet worden. Möglicherweise reagieren bestimmte prädisponierte Patienten auch auf die Gabe therapeutischer Dosierungen von Articain empfindlicher und schneller mit Schwindelgefühl. Wir empfehlen, bei einem erneuten zahnärztlichen Eingriff bei betroffenen Patienten die zu applizierende Gesamtdosis niedriger zu wählen.

Im Vergleich zu den Jahren 2005 und 2006 war der Anteil der Meldungen in der Gruppe „Sonstige“ im Jahr 2007 wieder leicht rückläufig, was auf den Rückgang der Meldungen zu Bisphosphonat-induzierten Kiefernekrosen zurückzuführen ist. In dieser

inhomogenen Gruppe sind Präparate erhalten, die primär meist nicht vom Zahnarzt verordnet wurden (Tabelle 1). Dies erklärt sich aus der Tatsache, dass eine vom Zahnarzt beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkung nicht immer eindeutig dem vom Zahnarzt applizierten Präparat zuzuordnen ist und daher die vom Haus- oder Facharzt verschriebene Medikation ebenfalls gemeldet wird. Die unter Amlodipin, Allopurinol, Captopril, Carvedilol, Metoprolol, Fluvastatin und Telmisartan gemeldeten Gingivahyperplasien sind nur mit dem Calciumantagonisten Amlodipin in einem kausalen Zusammenhang zu interpretieren. Es ist aber völlig richtig, im Falle einer beobachteten UAW alle zum fraglichen Zeitpunkt vom Patienten eingenommenen Arzneimittel an die AKZ zu melden, was deren Erwähnung in der Statistik (siehe Tabelle 1) erklärt.

## Organbezogenheit der Nebenwirkungen

Auch 2007 manifestierten sich die meisten gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Haut und Schleimhäuten (41 Prozent 2007 im Vergleich zu 33 Prozent im Jahr 2006) meist in Form allergischer Exantheme, sowie im Gastrointestinaltrakt (19 Prozent 2007 im Vergleich zu 28 Prozent 2006) in Form von Übelkeit und Diarrhoe (Abbildung 3). Gravierende Ereignisse vonseiten der Haut und Schleimhäute, zum Beispiel Erythrodermie oder Lyell-Syndrom wurden nicht registriert. Allergisch bedingte Hautreaktionen sind insbesondere bei der Applikation von Antibiotika (hier vor allem Clindamycin und Amoxicillin) zu beachten, werden aber zunehmend auch nach Gabe von Metronidazol gesehen. Anaphylaktische Reaktionen mit protrahiertem Verlauf wurden nicht berichtet. In allen gemeldeten Fällen kam es nach Absetzen des auslösenden Präparats zu einer restitution ad integrum. Beeinträchtigungen des Gastrointestinaltraktes wurden hauptsächlich im Zusammenhang mit Antibiotikatherapie und hier insbesondere unter Behandlung mit Clindamycin beobachtet. Diese waren zumeist leicht bis mittelgradig ausgeprägt. Über ZNS-Störungen wurde in 14

Prozent der gemeldeten Fälle berichtet, wobei diese am häufigsten im Zusammenhang mit antibiotischer Therapie gemeldet wurden. Insbesondere Metronidazol verursachte häufig Schwindel, Kopfschmerzen und auch Konzentrationsstörungen, was dem möglichen Nebenwirkungsspektrum des Präparates entspricht. Unerwünschte Herz-Kreislauffekte machten einen Anteil von zwölf Prozent am Gesamtanteil aller UAW-Meldungen aus, wobei eine leichte Kreislaufschwäche mit Brady- oder Tachykardie beziehungsweise Hypo- aber auch Hypertonie am häufigsten im Zusammenhang mit der Anwendung von Lokalanästhetika beziehungsweise der Gabe eines Antibiotikums berichtet wurden.

## Resümee

Im Jahr 2007 wurden der AKZ der BZÄK/KZBV insgesamt 118 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) mitgeteilt. Fast zwei Drittel der angezeigten Präparatgruppen betrafen Antibiotika (davon betrafen 44 Prozent aller Meldungen zu Antibiotika das Präparat Clindamycin, 24 Prozent das Präparat Amoxicillin und 17 Prozent das Präparat Metronidazol), 19 Prozent Lokalanästhetika, sechs Prozent Analgetika und 15 Prozent sonstige Arzneistoffe. Die gemeldeten Nebenwirkungen waren meist leicht bis mittelgradig ausgeprägt. Schwere Verläufe wurden nicht berichtet.

*Dr. med. Christoph Schindler  
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilhelm Kirch  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Technische Universität Dresden  
Fiedlerstraße 27  
01307 Dresden*

■ **Das Nebenwirkungsformular steht unter <http://bzaek.de/za-inneu.asp> in der Rubrik „Arzneimittelkommission“ zum Download bereit.**



**Die Literaturliste können Sie unter <http://www.zm-online.de> abrufen oder in der Redaktion anfordern. Den Kupon finden Sie auf den Nachrichtenseiten am Ende des Heftes.**