

## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## „Aus der UAW-Datenbank“

## Suizide und Suizidversuche unter Bupropion (Zyban®)

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW).

Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Bupropion wird seit über 10 Jahren in den USA als Antidepressivum angewandt. Es gehört zur Gruppe der SSRI. Im Rahmen der klinischen Prüfung fiel auf, dass Probanden, die rauchten, während ihrer Studienteilnahme den „Spaß am Rauchen“ verloren. Seit Mai 1997 ist Zyban in den USA, seit Juni 2000 in Deutschland zur Hilfe bei der Raucherentwöhnung zugelassen. Worauf die Wirksamkeit der Substanz bei der Raucherentwöhnung beruht, ist noch unklar (1, 4). Die AkdÄ hatte in den vergangenen Jahren verschiedentlich Anlass, sich mit Sicherheitsaspekten dieser Substanz zu befassen (2, 3).

In der Fachinformation und auch in den „Therapieempfehlungen zur Tabakabhängigkeit“ der AkdÄ (1) wird auf psychotische und manische Symptome hingewiesen, die – insbesondere bei einer psychiatrischen Vorgeschichte des Patienten – unter der Medikation auftreten können. Vor der Verordnung an Patienten mit einer bipolaren Erkrankung wird gewarnt.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand: 20. 4. 2004) finden sich 263 Fallberichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit Beteiligung von Bupropion. In 77,6 Prozent dieser Berichte wurden „psychiatrische Störungen“ als UAW angegeben; dazu gehören u. a. 40 Suizidversuche (15,2 Prozent) (teilweise mit tödlichem Ausgang), 20 Depressionen (7,6 Prozent) und 18 Angstzustände (6,8 Prozent). Nervosität wurde 13- (4,9 Prozent) und Schlafstörungen wurden 12-mal (4,6 Prozent) genannt. Suizidversuche waren die am häufigsten gemeldete UAW zu Bupropion überhaupt (15,2 Prozent), gefolgt von Tachykardie (11,4 Prozent) so-

wie Dyspnoe und Krampfanfällen (je 8,7 Prozent).

Dieser Umstand veranlasste die AkdÄ, die in der Datenbank erfassten Fälle erneut im Rahmen des Ausschusses „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ zu begutachten. Zwei Suizidversuche sind besonders eindrücklich und gut dokumentiert:

- Ein 58-jähriger, exzessiv rauchender Patient (50–60 Zigaretten/Tag) entschloss sich zu einer Raucherentwöhnung und nahm Zyban® Retardtabletten ein. Der Patient war ca. 25 Jahre zuvor wegen einer Depression kurzzeitig stationär behandelt worden, seitdem jedoch trotz eher schwermütiger Grundstimmung therapiefrei geblieben. Nach Einnahme von Zyban® bemerkte er eine verstärkte depressive Stimmung mit zunehmender Angst und Unruhe. Er unternahm einen Suizidversuch durch Einnahme „einer größeren Menge Tabletten“ Neuralgin (Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein) und „Vivinox“ zusammen mit Alkohol. Er wurde stark unterkühlt aufgefunden und konnte gerettet werden (AkdÄ-Bericht Nr. 130445).

- Ein 59-jähriger Raucher nahm zur Entwöhnung Zyban® Retardtabletten ein. Der Ehefrau fiel auf, dass er ruhiger war als sonst. Nach sechswöchiger Einnahme erhängte er sich. Affektive Verstimmungen waren aus der Vorge-

schichte nicht bekannt (AkdÄ-Bericht Nr. 131003).

Die AkdÄ hält die Meldungen über Suizidversuche und Suizide für bedenkenswert, wenn auch der Anteil des Nikotinentzuges an den oben geschilderten Ereignissen nicht abschließend beurteilt werden kann. Die AkdÄ fordert daher erneut dazu auf, die Indikation für den Einsatz von Bupropion kritisch zu stellen, insbesondere angesichts risikoärmerer Alternativen wie Nikotinpräparate. Die Patienten müssen während der Entwöhnungstherapie mit Bupropion sorgfältig überwacht werden. Sie sollten zudem vor Therapiebeginn über das grundsätzliche Risiko psychiatrischer UAW aufgeklärt werden, bei deren Auftreten die AkdÄ empfiehlt, die Medikation abzusetzen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

## Literatur

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie von Tabakabhängigkeit. Arzneiverordnung in der Praxis, Sonderheft 2001.
2. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Vorsicht bei der Verordnung von Bupropion zur Raucherentwöhnung. Dtsch Ärztebl 2000; 97: A-863.
3. Hausteil K-O: Bupropion (Amfebutamon) – kritisch betrachtet. Arzneiverordnung in der Praxis 2001; Heft 2: 10–11.
4. Hausteil K-O: Medikamentöse Behandlung des Rauchers. In: Bundesärztekammer (Hrsg.): Fortschritt und Fortbildung in der Medizin. 2001; 25: 261–279.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: 02 21/40 04-5 39, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

## Bekanntmachungen

## Erratum

Die Veröffentlichung der *Vereinbarung zur Anwendung der Europäischen Krankenversicherungskarte* im Deutschen Ärzteblatt, Heft 27 vom 2. Juli 2004, erfolgte bedauerlicherweise mit einem kleinen Fehler.

Der Absatz 2 des § 5 Überweisungen lautet korrekt:

(2) Für den weiterbehandelnden Arzt gelten die Regelungen der §§ 1 bis 3 mit Ausnahme des § 1 Abs. 4. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt über die beim erstbehandelnden Arzt gewählte deutsche Krankenkasse. □