

Hangover: Initiale Dosis des Schlafmittels Zopiclon (Ximovan, Generika) in Kanada halbiert

Hangover: Initial Dosis of Sleeping Drug Zopiclone Cut in Half in Canada

Wegen Gefährdung durch Hangover hat die kanadische Arzneimittelbehörde die Initialdosis des Benzodiazepinrezeptoragonisten Zopiclon (Ximovan, Generika) auf 3,75 mg pro Nacht reduziert (übliche Dosis in Deutschland 7,5 mg). Bei älteren Patienten oder bei vorbestehender Leber- oder Niereninsuffizienz, für die auch hierzulande eine Startdosis von 3,75 mg empfohlen wird, ist in Kanada die Dosis jetzt zusätzlich auf maximal 5 mg begrenzt worden.

Da Komedikation mit CYP 3A4-Hemmern die Zopiclon-Spiegel erhöhen kann, konkretisierte die kanadische Behörde die Angaben zu potenziellen Interaktionen: Bei gleichzeitigem Gebrauch starker CYP 3A4-Hemmer – also beispielsweise von Clarithromycin (Klacid, Generika), Itraconazol (Sempera, Generika) oder Ritonavir (Norvir) – darf die Zopiclondosis ebenfalls 5 mg nicht überschreiten.

Die Dosisreduzierung wird mit Untersuchungen begründet, die bis zu elf Stunden nach Einnahme einer 7,5-mg-Dosis Einschränkungen des Reaktionsvermögens erkennen lassen. Besonders gefährdet sind Ältere und Patienten mit eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion. Nach der Einnahme sollen daher mindestens zwölf Stunden lang keine Tätigkeiten ausgeübt werden, die volle Reaktionsfähigkeit erfordern. Die unkonkrete Formulierung in deutschen Fachinformationen, wonach Patienten am Tag nach der Einnahme von solchen Tätigkeiten absehen sollen, „solange ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sind“, dürften hingegen das Beurteilungsvermögen Betroffener überschätzen.

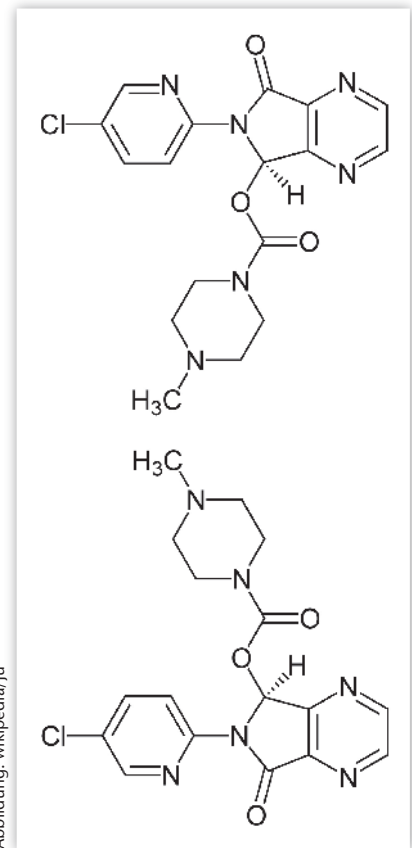
Es wird deutlich, dass auf dem nordamerikanischen Kontinent die Gefährdung durch Überhangeffekte von Schlafmitteln strenger bewertet wird als in Europa. Bereits 2013 bzw. Anfang 2014 hatten die US-amerikanische und die kanadische Arzneimittelbehörde die Initialdosis von Zolpidem (Stilnox, Generika) bei Frauen auf 5 mg halbiert. Bei Männern soll die

Niedrigdosis ebenfalls in Betracht gezogen werden (a-t 2013; 44: 16). Im Gegensatz hierzu hat sich der europäische Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) in einem Risikobewertungsverfahren explizit gegen eine solche Dosisreduktion ausgesprochen, unter anderem, weil unter 5 mg Zolpidem von geringerer Wirksamkeit ausgegangen wird (a-t 2014; 45: 80). In Europa gibt es offensichtlich keine Bestrebungen, die Dosierung auch von Zopiclon jetzt neu zu bewerten.

Die Verordnungszahlen der Benzodiazepinrezeptoragonisten Zolpidem und Zopiclon haben inzwischen die der Benzodiazepine als Schlafmittel überflügelt. Im Rahmen des vorbeugenden Verbraucherschutzes erscheint der Vorrang für reduzierte Initialdosierungen für Schlafmittel wie Zopiclon und Zolpidem nachvollziehbar und sinnvoll.

blitz-a-t 20. 11. 2014

Redaktion arznei-telegramm www.arznei-telegramm.de



Kapillarfüllungszeit: Guter Parameter für Sterblichkeitsrisiko

Capillary Refill Time: Good Predictor of Short-Term Mortality

Interessanterweise wurde die Korrelation zwischen der etwas in Vergessenheit geratenen Kapillarfüllungszeit (CRT) und der Mortalität bzw. der Wert der CRT als Marker der Kreislaufstabilität bislang nicht genauer untersucht.

Dänische Autoren führten zu dieser Fragestellung eine prospektive Kohortenstudie durch, in die sie innerhalb von gut vier Monaten alle akut in einer Notfallstation aufgenommenen Patienten rekrutierten (n = 3.046). Gemessen wurden neben der CRT, Blutdruck, Herzfrequenz,

Körpertemperatur und periphere Sauerstoff-Sättigung. Primärer Endpunkt war die Sterblichkeit innerhalb von 24 Stunden.

Eine verminderte CRT erwies sich als guter Parameter, um das Risiko einer kurzfristigen Sterblichkeit von ambulanten Patienten einzuschätzen.

Mrgan M, Rytter D, Brabrand M. Capillary refill time is a predictor of short-term mortality for adult patients admitted to a medical department: an observational cohort study. *Emerg Med J* 2014; 31: 954–8