

Melleril®/Melleretten® (Thioridazin): Einschränkung der Indikationen und neue Vorsichtsmassnahmen

Rubrik: Drugs

Da [Thioridazinum](#) wie andere Phenothiazine dosisabhängig das QT-Intervall verlängern und ventrikuläre Arrhythmien auslösen kann (z.B. Torsades de pointes), passt nun die Herstellerfirma Novartis, Schweiz in Absprache mit der IKS die Fach- und Patienteninformation von [Melleril®](#) / [Melleretten®](#) entsprechend an (Publikation: Supplement 4/2001 des Arzneimittelkompendiums der Schweiz).

Melleril®/Melleretten® neu nur noch für die Indikation:

Schizophrenie bei Erwachsenen bei inadäquatem Ansprechen auf andere Antipsychotika.

Melleril®/Melleretten® neu zusätzlich kontraindiziert:

- **bei gleichzeitige Verabreichung von CYP 2D6-Inhibitoren**, z.B. Cimetidin, SSRIs (Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin), Moclobemid, Propranolol, Pindolol, Bupropion **und von Substanzen, welche das QTc-Intervall verlängern.**

- **bei kogenitalem QT-Syndrom**

Diese Anpassung der Fach- und Patienteninformation entspricht den in den USA bereits letzten Jahr erfolgten Änderungen gemäss der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA.

Empfehlungen der Firma Novartis, Schweiz für das praktische Vorgehen:

Die Entscheidung über die Weiterführung der Medikation oder über einen allfälligen Wechsel zu einem anderen Präparat sollte auf der Basis einer sorgfältigen Abwägung des individuellen Nutzens und der Risiken getroffen werden.

Wenn Melleril®/Melleretten® abgesetzt wird, sollte eine langsame Dosissenkung über mehrere Wochen hinweg durchgeführt werden, um cholingerge Reboundphänomene zu vermeiden. Idealerweise sollte zwischen der letzten Melleril®/Melleretten®-Gabe und dem Beginn einer anderen antipsychotischen Medikation ein Intervall von mind. 48 Stunden liegen; dabei ist aber die Natur der Grunderkrankung und die optimale Behandlung des Patienten zu berücksichtigen. Wegen der unterschiedlichen Metabolisierungsraten in verschiedenen Patientengruppen sollte in dieser Phase die Thioridazin-Plasmaspiegel bestimmt werden; die Medikation mit einem anderen Antipsychotikum sollte nach Möglichkeit erst dann aufgenommen werden, wenn die Thioridazin-Plasmakonzentration auf < 100 nmol/L abgesunken ist

(vergl. HARTIGAN-GO K et al., 1996; VON BAHR C et al., 1991).

Weitere Informationen:

Novartis Pharma Schweiz AG
Südbahnhofstrasse 14
3001 Bern
Tel.031 / 377 51 11
Fax.031 / 377 53 02

Pharmavista 56.7.05/CE