



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 27. Mai 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/verordnungen

■ Verordnung von Limptar® N

Chininhaltige Arzneimittel (u. a. Limptar® N) sind seit 1. April 2015 verschreibungspflichtig!

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Rahmen eines nationalen Stufenplanverfahrens zum Wirkstoff Chinin das Anwendungsgebiet eingeschränkt, Änderungen der Produktinformation angeordnet sowie den Wirkstoff der Verschreibungspflicht unterstellt.

Grund für die Rezeptpflicht sind schwere Nebenwirkungen wie kardiale Reizleitungsstörungen, immunologisch vermittelte Hepatitiden und Nephritiden sowie zentralnervöse Hör- und Sehstörungen. Außerdem soll - laut BfArM - Chinin in Kombination mit Loperamid in der Droge-szene eingesetzt werden.

Zur Risikominimierung wurden u. a. folgende Änderungen in der Fach- und Gebrauchsinformation von Limptar® N angeordnet:

1. **„Anwendungsgebiete“:** Das Arzneimittel ist nur noch zugelassen zur Therapie und Prophylaxe nächtlicher Wadenkrämpfe bei Erwachsenen, wenn diese sehr häufig oder besonders schmerzhaft sind und behandelbare Ursachen der Krämpfe ausgeschlossen wurden und nicht-pharmakologische Maßnahmen die Beschwerden nicht ausreichend lindern können.
2. **„Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“:** Das Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Kindern vorliegen.
3. **„Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“:** In die Produktinformation sind neue Warnhinweise zum Risiko für schwere Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie) und allergische Reaktionen aufzunehmen. Hinweise auf eine Verminderung der Thrombozyten können spontane Haut- oder Schleimhauteinblutungen, Nasenbluten oder erhöhte Blutungsneigung sein. In diesem Fall muss die Anwendung von Limptar® N umgehend beendet werden.
4. **„Nebenwirkungen“:** Nach Auswertung der Datenlage kommt das BfArM zu dem Schluss, dass auch Herzrhythmusstörungen als Nebenwirkung aufzunehmen sind.

Der Hersteller ist aufgefordert, die Fach- und Gebrauchsinformation bis zum 30. Juni 2015 entsprechend anzupassen.

Obwohl Limptar® N als seit 1. April 2015 verschreibungspflichtiges Arzneimittel grundsätzlich zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig wäre, sollten Sie jede Verordnung - aufgrund des Risikoprofils - kritisch hinterfragen.

Das BfArM bezieht sich in seinem Bescheid auf die Leitlinie „Crampi/Muskelkrampf“ von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (Stand: September 2012). In dieser werden u. a.

Empfehlungen zur Behandlung von Muskelkrämpfen gegeben:

- Symptomatische Ursachen für Muskelkrämpfe sind auszuschließen.
- Im akuten Fall soll der verkrampfte Muskel gedehnt oder die Antagonisten angespannt werden.
- Bei nächtlichen Wadenkrämpfen sollen regelmäßig Dehnübungen der Wadenmuskeln durchgeführt werden.
- Magnesium ist möglicherweise wirksam. Chinin ist wirksam, sollte wegen der (seltenen) schweren Nebenwirkungen aber erst in zweiter Linie und nur bei schwerer Ausprägung der Krämpfe eingesetzt werden.
- Bei Muskelkrämpfen in der Schwangerschaft ist Magnesium wirksam.

Weitere betroffene Arzneimittel sind:

Chininum sulfuricum D3 Dilution, Chininum sulfuricum D2 Tabletten, Chininum sulfuricum D3 Tabletten, Chininsulfat forte Aalborg Kapseln

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**