

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeuroI NeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

**Für Sie gelesen: Antidepressiva
und Hyponatriämie:
Literaturübersicht und
Fall-/Nicht-Fall-Analyse in der
französischen nationalen
Pharmakovigilanz-Datenbank**

Leitner H

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2019; 20 (3), 116

Homepage:

www.kup.at/

JNeuroI NeurochirPsychiatr

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Indexed in
EMBASE/Excerpta Medica/BIOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031117M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

e-Abo

Das e-Journal **Journal für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie**

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Für Sie gelesen

H. Leitner

■ Antidepressiva und Hyponatriämie: Literaturübersicht und Fall-/Nicht-Fall-Analyse in der französischen nationalen Pharmakovigilanz-Datenbank

Rochoy M et al., *Therapies* 2018; 73: 389–98

Einleitung

Das Management neuropsychiatrischer Pathologien hat sich mit der Einführung der Antidepressiva (AD) beträchtlich verändert. Das günstige Nebenwirkungsprofil der selektiven Serotonin- und der selektiven Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs und SNRIs) hat dazu geführt, dass diesen AD vor anderen Klassen wie den trizyklischen Antidepressiva (TZA) oder den Monoaminoxidasehemmern (MAOI) der Vorzug gegeben wird. Seit Ende der 1980er-Jahre wird in der Literatur die Hyponatriämie als Nebenwirkung bei nahezu allen Antidepressiva beschrieben:

- bei allen SSRIs und SNRIs,
- bei Mirtazapin,
- bei einigen TZA,
- bei selektiven MAO-A-Hemmern.

Die Symptomatik reicht dabei von asymptomatisch über Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein, Verwirrtheit, Bradykardie und Atemnot bis hin zu Epilepsie, Koma und Tod.

Um das erhöhte Risiko von Hyponatriämie bei den verschiedenen AD zu spezifizieren und ein Risikopotential unter den Molekülen hervorzuheben, die in der Literatur nicht mit Hyponatriämie assoziiert sind, wurde im Rahmen dieser Untersuchung für den Zeitraum 2004 bis 2013 eine Fall-/Nicht-Fall-Analyse in der französischen Pharmakovigilanz-Datenbank durchgeführt.

Methode

Die Fall-/Nicht-Fall-Methode misst die Unverhältnismäßigkeit der Assoziation

zwischen der Exposition gegenüber einem Wirkstoff und dem Auftreten einer unerwünschten Wirkung. Es ist eine Methode zur Erkennung eines gut validierten Sicherheitssignals. Die für diese Studie relevanten „Fälle“ waren die Berichte über den unerwünschten Effekt „Hyponatriämie“, die „Nicht-Fälle“ waren alle anderen Meldungen, die im selben Zeitraum erfasst wurden.

Ein- und derselbe Fall könnte mit mehreren Wirkstoffen in Verbindung gebracht werden. Der Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem bestimmten Arzneimittel und dem Auftreten eines unerwünschten Ereignisses wurde durch Berechnung der „Reported Odds Ratio“ (ROR) hergestellt.

Ergebnisse

Im sich über 10 Jahre erstreckenden Beobachtungszeitraum wurden 3.397 Fälle von Hyponatriämie registriert. Davon betrafen 42 % Patienten, die eine AD-Therapie hatten. 904 (26,6 %) waren mit der Einnahme eines SSRI assoziiert, 230 (6,8 %) mit der Einnahme eines SNRI, 180 (5,3 %) mit der Einnahme eines anderen Antidepressivums, 107 (3,1 %) mit der Einnahme eines TZA und 4 (0,1 %) mit der Einnahme eines MAO-Hemmers. Es bestand ein Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber diesen fünf Klassen von AD und dem Auftreten von Hyponatriämie mit einer ROR zwischen 3,2 (1,2–8,7) für MAOIs und 9,9 (9,2–10,7) für SSRIs.

Die Auswertung nach Wirkstoffklassen hat gezeigt, dass mit Ausnahme des SNRI Milnacipran sowie den in Österreich nicht zugelassenen TZA Amoxa-

pin, Dosulpin, Doxepin, Trimipramin und dem MAOI Iproniazid alle in Frankreich vermarkteten Antidepressiva in dieser Studie statistisch signifikant mit dem Auftreten von Hyponatriämie assoziiert waren.

Schlussfolgerungen

Die Analyse einer großen 10-Jahres-Datenbank erlaubt den Zugriff auf eine signifikante Anzahl an unerwünschten Ereignissen. Dabei hat sich gezeigt, dass die Nebenwirkung Hyponatriämie auch dann auftreten kann, wenn dies in der Literatur für einzelne Wirkstoffe wie Agomelatin oder Mianserin nicht beschrieben ist. Es wurde auch eine Assoziation zwischen TZA und Hyponatriämie gefunden, die zwar in einzelnen Studien beschrieben wird, jedoch in den Monographien nicht zu finden ist.

Die stärkste Assoziation mit Hyponatriämie wurde für SSRIs, gefolgt von SNRIs und einigen TZA gefunden. Diese letzte Klasse ist jedoch kardiotoxisch, was die Hyponatriämie in der nationalen Pharmakovigilanz-Basis maskieren und ihre Verwendung in der klinischen Praxis einschränken könnte. Unter den SNRIs stellte Milnacipran die Ausnahme dar, welches mit keinem erhöhten Hyponatriämie-Risiko assoziiert war.

Diese Studie soll in Erinnerung rufen, dass Hyponatriämie unter SSRIs auftreten kann, aber auch unter anderen Klassen, die als besser verträglich angesehen werden. Weitere pharmakoepidemiologische Studien sind erforderlich, um diese Ergebnisse zu bestätigen, die Pathophysiologie der antidepressiven Hyponatriämie besser zu verstehen und Monographien zu harmonisieren.

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner
E-mail: hl@teamword.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)