

Lebensgefahr durch Promethazin: Neue Warnhinweise müssen beachtet werden!

Die EU warnt vor gefährlichen Nebenwirkungen von Promethazin: Neue Sicherheitshinweise für Ärzte und Patienten ab 30.05.2025.



Deutschland - In einer aktuellen Mitteilung warnen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der Humanarzneimittel (CMDh) vor den schwerwiegenden Risiken des Medikaments Promethazin. Diese Verschärfung der Sicherheitshinweise erfolgt aufgrund gesammelter Berichte über gefährliche Nebenwirkungen.

Promethazin, das zur Linderung von Allergien, Übelkeit sowie bei Schlafstörungen und innerer Unruhe eingesetzt wird, gehört zur Gruppe der H1-Antihistaminika der ersten Generation. Es wurde festgestellt, dass die Risiken des Medikaments, darunter das potenziell fatale maligne neuroleptische Syndrom, die

therapeutischen Nutzen überlagern können. Dabei sind Symptome wie Muskelsteifheit, hohes Fieber und Blutdruckschwankungen zu erwarten. Bei Überdosierung können tödliche Herzrhythmusstörungen auftreten.

Besondere Vorsicht bei Betroffenen

Patienten mit bestehenden Herzproblemen oder unregelmäßigen Herzrhythmen gelten als besonders gefährdet. Auch bestimmte Kombinationen mit anderen Medikamenten, wie Neuroleptika oder bestimmte Antibiotika, erhöhen die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Um das Risiko von Blutbildveränderungen, insbesondere Thrombozytopenie und damit einhergehenden gefährlichen Blutungen, zu minimieren, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betont, dass ohne die neuen Warnhinweise kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis angenommen werden kann.

Die überarbeiteten Produktinformationen für Promethazin-haltige Arzneimittel gelten sowohl für Fachkreise als auch für Patienten und sind besonders bei der systemischen Anwendung (Tabellen, Tropfen, Infusionen) relevant. Trotz dieser Risiken bleibt das Medikament auf dem Markt, jedoch unter strengen Auflagen. Vor der Einnahme sollte stets ein ärztlicher Rat eingeholt werden, insbesondere für Menschen mit Herzproblemen oder einer Vielzahl an weiteren Medikamenten, die sie einnehmen.

Risikobewertungen und medizinische Empfehlungen

Aktuelle Bewertungen zeigen, dass die Risiken des Medikaments die Vorteile übersteigen können, was auch die EMA und die CMDh erkannt haben. Der Ausschuss für Risikobewertung in der Pharmakovigilanz (PRAC) hat die Hinweise auf gefährliche Nebenwirkungen bestätigt, einschließlich des malignen neuroleptischen Syndroms und schwerer

Herzrhythmusstörungen. Bei Anzeichen wie plötzlicher Muskelsteifheit oder Herzproblemen sollte unverzüglich medizinische Hilfe gesucht werden.

Die Diskussion um Promethazin verdeutlicht ein allgemeines Problem in der Arzneimitteltherapie: H1-Antihistaminika der ersten Generation, zu denen Promethazin gehört, werden zunehmend durch nicht-sedierende Alternativen ersetzt. Die Sicherheit dieser Medikamente steht kontinuierlich zur Überwachung und Bewertung auf nationaler sowie internationaler Ebene, um die Gesundheit der Patienten zu gewährleisten.

Für weitere Informationen über die Risiken und sicheren Anwendungen von H1-Antihistaminika sowie zu spezifischen Warnhinweisen besuchen Sie bitte die Seiten von **Kosmo**, **t-online** und **BfArM**.

Details	
Vorfall	Warnung
Ursache	schwerwiegende Nebenwirkungen, Überdosierung
Ort	Deutschland
Quellen	<ul style="list-style-type: none">• www.kosmo.at• www.t-online.de• www.bfarm.de

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at