

Die blaue Pille aus dem Netz – zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihr Internetforum

Cédric Wernli^a, Ruth Mosimann^b, Christoph Meier^a

^a Universität Basel; ^b Swissmedic, Bern

Stichwort im Google eingegeben, ein paar Klicks, die Kreditkarte gezückt, und ein paar Tage später ist das Paket aus Fernost mit den wundersamen Pillen im Briefkasten. So handelt so mancher Schweizer, der Erektionsförderer aus der Klasse der Phosphodiesterase-5-Hemmer (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) haben möchte, jedoch kein Rezept besitzt, sparen oder anonym bleiben möchte.

Swissmedic rechnet mit jährlich 100 000 Sendungen von Medikamenten, welche vorwiegend im Internet bestellt werden. Das Heilmittelgesetz erlaubt den Import von Arzneimitteln für den eigenen Gebrauch im Umfang eines Monatsbedarfs. Rund die Hälfte der Sendungen enthält aber eine grössere Menge. Im Jahre 2011 wurde daher bei 1298 beschlagnahmten Sendungen ein Verwaltungsverfahren durchgeführt. Die Herkunft der Importe sind in der Tabelle 1  aufgeführt, der grösste Anteil stammt aus Indien.

Die Produktpalette ist breit, wobei die Erektionsförderer mit 33,6% die Tabelle anführen, gefolgt von Schlankheitspräparaten (10,6%) und Muskelaufbaupräparaten (13,9%).

Das Internet bietet nebst den Verkaufsstellen auch gleich die Beratung zu den Produkten an. In Internetforen wie «www.erektion.de» oder «www.menshelp.cc» können sich Konsumenten austauschen. Dosisempfehlungen, zu erwartende Nebenwirkungen sowie Erfahrungsberichte werden öffentlich geteilt und diskutiert. Wir haben dort eine Online-Umfrage platziert, die über das Konsumverhalten interessante Erkenntnisse geliefert hat.

Die Umfrage konnte anonymisiert online beantwortet werden und ermöglichte es, Konsumenten direkt anzusprechen. Im Zeitraum vom 6. bis zum 20. März 2012 beantworteten 25 Konsumenten den Fragebogen. Das Alter der Konsumenten ist sehr unterschiedlich, wobei die über 40-jährigen überwiegen. Es werden hauptsächlich Nachahmerprodukte bestellt, wobei mehrheitlich den Angaben über den Wirkstoffgehalt vertraut (88%) und Medikamente aus dem Internet als sicher erachtet werden (74%). Als Grund für den Internetkauf scheint der Preis im Vordergrund zu stehen. Beunruhigend erscheinen Aussagen zur Frage, ob eine erektile Dysfunktion von einem Arzt bestätigt wurde. Lediglich 28% liessen sich ärztlich untersuchen.

Die Angaben über die verwendeten Präparate und deren Dosierung liefern sehr abenteuerliche Ergebnisse. Tadalafil ist für eine tägliche Einnahme (2,5–5 mg) bei erektiler Dysfunktion zugelassen. Jedoch nehmen von den Tadalafilkonsumenten 30% 10 mg täglich, 40% 20 mg täglich, und ein Konsument gibt an, 20–60 mg Tadalafil täglich einzunehmen!

Weiter scheint eine Kombination der unterschiedlichen Wirkstoffe beliebt zu sein. 65% der Teilnehmer geben an, mehrere Präparate zu kombinieren. Dosen, die höher waren als die zugelassene Höchstdosis, zeigten in den klinischen Studien keinen verbesserten Effekt, sondern führten zu vermehrt ausgeprägten Nebenwirkungen. Da alle Phosphodiesterase-5-Hemmer denselben Wirkmechanismus zeigen, ist durch eine Kombination keine verbesserte Wirkung zu erwarten, Studiendaten sind zu dieser Thematik nicht vorhanden. Klinische Studien konnten zeigen, dass eine korrekte Instruktion (z.B. Einnahmezeitpunkt) bei Versagen der Therapie zum Erfolg führen kann [1, 2]. Die Angaben der Nebenwirkungen decken sich mit denjenigen der Fachinformation (Kopfschmerzen, Flush, Rhinitis, Dyspepsie, Myalgie und Sehstörungen). Schwerste Nebenwirkungen, welche ärztlich behandelt werden mussten, wurden keine genannt. Auftretende Beschwerden werden selbst behandelt, und es wird keine ärztliche Hilfe in Anspruch genommen.

Natürlich sind Angaben aus Internetforen fraglich, jedoch ermöglicht diese Umfrage einen Einblick in das Konsumverhalten. Der Wahrheitsgehalt ist ebenfalls unsicher, jedoch decken sich die Angaben mit denjenigen in Foren mit gegenseitiger Beratung.

Sildenafil scheint auch gesunden Männern einen Nutzen zu bringen. In einer klinischen Studie konnte ein signifikanter Effekt in der mit Sildenafil behandelten Gruppe aufgezeigt werden im Vergleich zu Placebo [3]. Dies ist ein möglicher Hinweis für die Motivation gesunder Menschen, Erektionsförderer über das Internet zu bestellen,

Tabelle 1. Herkunft illegaler Arzneimittelimporte im Jahre 2011; Quelle: Swissmedic.

Herkunftsland	Anteil der Sendungen im Jahre 2011
Indien	35,4%
Westeuropa	16,3%
Asien ohne Indien	19,9%
Osteuropa	13,8%
Tropische Inselstaaten	2,0%
Mittel- und Südamerika	3,0%
Nordamerika	1,1%
Afrika	0,8%
Naher Osten	1,9%
Australien und Neuseeland	2,9%
Unbekannt	2,9%

Die Autoren haben keine finanziellen oder persönlichen Verbindungen im Zusammenhang mit diesem Beitrag deklariert.



Abbildung 1
Potenzmittel aus dem Internet (Sildenafil mit Vitaminen versetzt) mit Rissen und Brüchen in den einzelnen Tabletten.

nebst psychologischen Gründen (z.B. Angst vor dem Versagen).

Die Risiken und Gefahren bei Medikamenten, die ohne ärztliche Überwachung aus dem Internet bestellt werden, sind vielfältig. So können die Präparate z.B. nicht deklarierte Wirkstoffe, nicht geprüfte Analoga, zu niedrige oder zu hohe Wirkstoffmengen enthalten. Ebenso sind aufgrund der Mischung mit anderen Stoffen in der Galenik Mängel vorzufinden, wie sie in der Abbildung 1 dargestellt sind; hier wurde Sildenafil mit Vitaminen verarbeitet. Diese Rezeptur führte zu Rissen und Brüchen in den Tabletten, für einmal ein visuell gut erkennbarer Qualitätsmangel. Dies ist nur eine Auswahl möglicher Gefahren, die den Konsumenten durch Internetazneimittel drohen.

Viele Konsumenten fühlen sich offenbar mit indischen Präparaten sicher, jedoch wurden auch schon Fälschungen indischer Präparate sichergestellt. Von Fälschungen sprechen wir dann, wenn das Arzneimittel bezüglich Zusammensetzung, Dosierung oder Herkunft nicht der Deklaration entspricht. Nebst den Kombinationspräparaten mit der gleichen Wirkstoffklasse finden sich auch neue Präparate mit andersartigen Kombinationen. Es wurden bereits Präparate in der Schweiz beschlagnahmt, in welchen Sildenafil mit Dapoxetine, einem selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI), oder Duloxetine, einem selektiven Serotonin- und Noradrenalinwiederaufnahmehemmer (SSNRI), kombiniert wurde. Dapoxetine ist ein Antidepressivum, welches zur Behandlung der Ejaculatio praecox eingesetzt wird (Präparat ist in der Schweiz nicht zugelassen, jedoch in diversen europäischen Staaten wie z.B. Deutschland) [1]. Auch Duloxetine zeigte bei einer chronischen Gabe eine Möglichkeit der pharmakologischen Behandlung der Ejaculatio praecox [5]. Die Kombination dieser beiden Wirkstoffe ist fraglich, und es existieren, soweit bekannt, keine Studien, welche diese Kombination untersucht haben. Zudem wird postuliert, dass Sildenafil und andere Phosphodiesterase-5-Hemmer selbst einen verzögernden Effekt auf die Ejakulation ausüben [6,7]. In den meisten Präparaten, welche durch die Swissmedic im Labor untersucht werden, findet sich auch tatsächlich mindestens ein Wirk-

stoff. Für nähere Angaben zu diesen Analysen sei auf einen früheren Artikel in dieser Zeitschrift [8] verwiesen. Bei der Einnahme dieser Präparate ist auch mit den in den Fachinformationen genannten Nebenwirkungen zu rechnen. Es ist davon auszugehen, dass Konsumenten mit leichten Nebenwirkungen kaum ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen ist mit einer ärztlichen Konsultation zu rechnen. Phosphodiesterase-5-Hemmer zeigen ein gutes Sicherheitsprofil auf. Dennoch gibt es seltene schwerwiegende Nebenwirkungen, die auch Eingang in die Fachinformation gefunden haben, wobei erwähnt werden muss, dass die Kausalität nicht gesichert ist. Es sind dies: Priapismus, nichtarterielle anteriore ischämische Optikusneuropathie (NAION), Retinopathia centralis serosa (CSC) und Hörsturz.

Des Weiteren besteht die Gefahr, dass Nitrate oder «Poppers» (Amylnitrit) mit Phosphodiesterase-5-Hemmern kombiniert werden. Bei Personen, die Nitrate oder nitratähnliche Substanzen einnehmen, können aber Phosphodiesterasehemmer bekanntlich zu einem brüskenden und massiven Blutdruckabfall führen (Kontraindikation).

Ob die Patienten wahrheitsgemäss Auskunft über ihren Konsum geben, ist fraglich. Es ist vielmehr anzunehmen, dass die Konsumation verschwiegen wird oder das «Viagra» von einem «Freund» erhalten wurde. Swissmedic untersucht derzeit im Rahmen einer Masterarbeit an der Universität Basel mögliche Gesundheitsschäden, welche durch Erektionsförderer verursacht werden. Um die Erkenntnisse über Gesundheitsschäden zu vervollständigen, sind Ihre Erfahrungen als Ärztinnen und Ärzte in der Praxis unerlässlich. Sollten Sie über Fallbeispiele oder Erfahrungen von Gesundheitsschäden bei Konsumenten von Potenzmitteln aus dem Internet verfügen, sind Sie herzlich eingeladen, den Online-Fragebogen unter tinyurl.com/smf-de auszufüllen oder direkt mit dem Autor in Kontakt zu treten.

Auch Ihre Kenntnisse über Interventionen aufgrund der Konsumation anderer über Internet bezogener Arzneimittel bitten wir Sie zu melden an: market.surveillance@swissmedic.ch oder über Tel. 031 323 16 63.

Korrespondenz:

Cédric Wernli, BSc
 Universität Basel
 c/o Swissmedic
 Einheit Kontrolle illegale Arzneimittel
 Hallerstrasse 7
 Postfach
 CH-3000 Bern 9
[cedric.wernli\[at\]swissmedic.ch](mailto:cedric.wernli[at]swissmedic.ch)

Literatur

1 Hatzimouratidis K, Hatzichristou DG. Treatment options for erectile dysfunction in patients failing oral drug therapy. European Association of Urology Update series. 2004;2:75–83.
 2 Hatzimouratidis K, et al. Treatment strategy for “non-responders” to tadalafil and vardenafil: A real-life study. European Urology. 2006;50: 126–33.

3 Gruenwald I, Leiba R, Vardi Y. Effect of sildenafil on middle-aged sexually active males with no erectile complaints: A randomized placebo-controlled double-blind study. European Urology. 2009;55:969–78.
 4 McCarty EJ, Dinsmore WW. Dapoxetine: an evidence-based review of its effectiveness in treatment of premature ejaculation. Dovepress. 2012;7:1–14.
 5 Athanasios Z, Papaioannou P, Karagiannis G. The efficacy of duloxetine in the treatment of premature ejaculation. Int Urol Nephrol. 2007;39:115–8.
 6 Gökçe A, et al. The effect of three phosphodiesterase type 5 inhibitors on ejaculation latency time in lifelong premature ejaculators: a double-blind laboratory setting study. BJU Int. 2010;107:1274–7.
 7 Hatzimouratidis K. Sildenafil in the treatment of erectile dysfunction an overview of the clinical evidence. Clin Intervent Aging. 2006;1(4): 403–14.
 8 Mosimann R, Streuli RA. Wenn Medikamente via Internet bestellt werden. Schweiz Med Forum. 2010;10(50):869–70. Internet: <http://www.medicalforum.ch/docs/smf/archiv/de/2010/2010-50/2010-50-243.pdf>.

Wie gehen Sie vor?

Assoziation? Eine 38-jährige Frau kommt mit einem spontanen Pneumothorax, nicht zum ersten Mal. Der erste Pneumothorax ereignete sich im Jahre 2000 rechts. Er wurde durch Absaugen und Drainage behandelt. Nach drei weiteren, linksseitigen Pneumothoraces wird eine Pleurodese links vorgenommen. Und jetzt kommt sie wieder. Sie hat während 10 Jahren 5 Zigaretten täglich geraucht. Merkwürdig: Eine Tante hat ebenfalls einen Pneumothorax gehabt. Was ist das, und was ist zu tun?

(Auflösung siehe rechte Spalte)

Auflösung: Ein hochauflösendes Thorax-CT ergibt beidseits geringes, zentriobuläres Emphysem und basale Lungenzysten, die grösste 3,9 × 5,0 cm. Das ist vermutlich ein Birt-Hogg-Dubó-(BHD-) Syndrom. BHD-Patienten haben ein 50faches Risiko für spontane Pneumothoraces, Lungenzysten treten bei 84% der Patienten auf, und von 64 Pneumothoraxpatienten sind 6 Träger von FCLN-Mutationen. Die Erkrankung konzentriert sich aber nicht auf die Lunge, sondern ist in 27% mit Nierenkarzinomen verbunden, die sich in den meisten Fällen erst später manifestieren als die pulmonalen Probleme. Ob man die Glieder von Familien mit rezidivierendem Pneumothorax untersuchen sollte, nicht nur die Patienten, sondern auch jene ohne Pneumothorax? (Lancet. 2011;377:1624.)