

# Zugelassene Indikationen und Maximaldosierungen in der Psychiatrie

Dirk Wolter und Walter Winkler, Wasserburg am Inn

Die Zulassungen der meisten Psychopharmaka, die zurzeit in Deutschland auf dem Markt sind, umfassen mehrere Anwendungsgebiete. Aufgrund von Produktneueinführungen, Marktrücknahmen und Veränderungen der Zulassungen ist es schwierig, einen Überblick darüber zu behalten, welche Arzneimittel aktuell bei welchen Erkrankungen eingesetzt werden können. Daher wurde eine Tabelle erstellt, in der die in der Psychiatrie eingesetzten Wirkstoffe und psychiatrische Erkrankungen aufgeführt sind; eingetragen sind zugelassene Anwendungsgebiete, Maximaldosierungen sowie Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen. Aufgeführt sind in der Regel die Zulassungen der Originalpräparate, Zulassungen der Generika weichen nicht selten hiervon ab.

**Schlüsselwörter:** Zulassung, Indikationen, Maximaldosierung, Kinder  
*Psychopharmakotherapie 2011;18:164–71.*

Die meisten Psychopharmaka werden in der Praxis bei verschiedenen psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt. Die therapeutischen Möglichkeiten verändern sich ständig: durch Einführung neuer Arzneimittel und Zulassungserweiterungen bestehender Pharmaka, aber auch durch Einschränkung der Anwendungsgebiete aufgrund von Neubewertungen (z. B. durch Rote-Hand-Briefe). Für praktisch tätige Ärzte wird es daher zunehmend schwieriger, zu wissen, welche Arzneimittel aktuell für welche Indikationen zugelassen sind. Aus diesem Grund haben wir anhand gültiger Fachinformationen eine Tabelle erstellt, in der die in der Psychiatrie eingesetzten Wirkstoffe (sortiert nach Wirkstoffgruppen) und psychiatrische Erkrankungen aufgeführt sind (**Tab. 1**). Nicht berücksichtigt wurden reine Hypnotika sowie Depot-Antipsychotika. Alle in Deutschland auf dem Markt befindlichen Depot-Neuroleptika einschließlich der neuen Präparate Zypadhera® (Olanzapin) und Xeplion® (Paliperidonpalmitat) sind ausschließlich für die Indikation Schizophrenie zugelassen; Ausnahmen sind lediglich das

Kurzzeit-Depot Ciatyl-Z® Acuphase (zusätzlich „Manie“) sowie die beiden Haloperidol-Depot-Präparate (zusätzlich „chronisch maniforme Zustände“). Aufgeführt sind in der Regel die Zulassungen der Originalpräparate. Die zugelassenen Indikationen sind in der entsprechenden Spalte durch ein „X“ gekennzeichnet. In vielen Fällen konnten die in der Fachinformation genannten Anwendungsgebiete jedoch nicht eindeutig einer der in der Tabelle aufgeführten Erkrankung zugeordnet werden – in diesen Fällen steht das X in Klammern. Das Zeichen „(X)“ wird darüber hinaus verwendet, wenn das Arzneimittel nur als ergänzende Behandlung oder Zusatzmedikation eingesetzt werden darf.

Sowohl die angegebenen Maximaldosierungen als auch die angegebenen Altersbegrenzungen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen beziehen sich häufig nur auf eine einzelne Indikation oder Darreichungsform eines Arzneimittels. Die Maximaldosierungen können daher bei anderen Indikationen drastisch abweichen, entsprechendes gilt für die Altersbegrenzungen bei Kin-

dem und Jugendlichen. Nicht aufgeführt sind Altersbegrenzungen bei älteren Patienten und Hinweise zur Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, da dies den Rahmen sprengen würde.

Zu beachten ist weiterhin, dass die Zulassungen von Generika nicht selten von den hier angegebenen Zulassungen abweichen.

Die aufgeführte Zusammenstellung kann grundsätzlich keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben. Vielmehr soll sie als Orientierungshilfe dienen. Sie entbindet den Arzt nicht von der Verpflichtung, sich vor Verordnung oder Anwendung eines Arzneimittels genau über dieses zu informieren. Die Fachinformationen der meisten Fertigarzneimittel können tagesaktuell auf der Homepage des FachInfoService (<http://www.fachinfo.de/>; Zugriff am 28.4.2011) abgerufen werden.

Dr. med. Dirk Wolter, Dr. med. Walter Winkler, Inn-Salzach-Klinium gGmbH, Gabersee 7, 83512 Wasserburg am Inn, E-Mail: Dirk.Wolter@iskl.de

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

Tab. 1. Zulassungen und Maximaldosen von Neuro-Psychopharmaka. Angegeben ist in der Regel die Zulassung des Originalpräparats, Zulassungen der Generika weichen nicht selten ab! \* Dosis bezieht sich nicht auf den reinen Wirkstoff, sondern auf eine Verbindung oder ein Salz. Angaben zur Maximaldosierung und zur Zulassung bei Kindern und Jugendlichen gelten häufig nicht für alle Indikationen und Darreichungsformen. Weitere Hinweise siehe Text [Fachinformationen der Fertigarzneimittel, Stand April 2011]

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel® bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Maximaldosis	Schizophrenie	Psychotische Syndrome	Delir, organische Psychosen	Unruhe, (psychomotorische) Erregung	Schlafstörung	Verstimmung, psychosomatische Beschwerden	Schmerzsyndrome	Manie, manische Syndrome	Depression, depressive Störungen	Phasenprophylaxe: bipolare Störungen	Phasenprophylaxe: unipolare Depression	Panikstörung	(Agora)Phobie	Soziale Phobie	Generalisierte Angststörung	Posttraumatische Belastungsstörung	Zwangsstörung	Hirnorganische geistige Leistungseinbußen	Alzheimer-Demenz	Demenz: herausforderndes Verhalten	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung	Entzugsbehandlung	Suchterkrankungen	Bemerkungen	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]	
<b>Neuroleptika, Antipsychotika</b>																													
Amisulprid	Solian	1200	X																									18	
Aripiprazol	Abilify	30	X							X		X																15	
Asenapin	Sycrest	20								X																		18	
Benperidol	Glianimon	40	(X)	X	X	X				X																		18	
Bromperidol	Impromen	50	X							X																		12	
Chlorprothixen	Truxal	400* (in Einzelfällen mehr)		X		(X)				X																		3	
Clozapin	Leponex	900 (einschleichend)	(X)		(X)																							16	
Flupentixol	Fluanxol	ambulant 20* stationär 60*	X																									18	
Fluphenazin	Lyogen	ambulant 10* stationär 20*	(X)	X		X																						12	
Haloperidol	Haldol	100	X		X	X				X																		3	
Levomepromazin	Neurocil	ambulant 150 stationär 600		(X)		(X)				(X)																		16	
Melperon	Melperon Stada	400*		(X)		X	X	(X)												(X)						X		12	
Olanzapin	Zyprexa	20	X							X																		18	
Paliperidon	Invega	12	X																									18	
Perazin	Taxilan	ambulant 300 stationär 1 000	(X)	X	(X)	X				X																		16	

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Schizophrenie	Psychotische Syndrome	Delir, organische Psychosen	Unruhe, (psychomotorische) Erregung	Schlafstörung	Verstimmung, psychosomatische Beschwerden	Schmerzsyndrome	Manie, manische Syndrome	Depression, depressive Störungen	Phasenprophylaxe: bipolare Störungen	Phasenprophylaxe: unipolare Depression	Panikstörung	(Agora)Phobie	Soziale Phobie	Generalisierte Angststörung	Posttraumatische Belastungsstörung	Zwangsstörung	Hirnorganische geistige Leistungseinbußen	Alzheimer-Demenz	Demenz: herausforderndes Verhalten	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	Entzugsbehandlung	Suchterkrankungen	Bemerkungen	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]	
Perphenazin	Decentan	24	(X)	X	X	X																				Bei Kindern nur in Ausnahmefällen			
Pimozid	Orap	16	X			X	X																			Nur Erhaltungstherapie	Kinder		
Pipamperon	Dipiperon	360				X	X																				Kinder		
Promethazin	Atosil	200				X	X																				2		
Prothipendyl	Dominal	320*				X																					Kinder nur im Ausnahmefall		
Quetiapin	Seroquel	800	X							X (X)		X															18		
Risperidon	Risperdal	10(-16)	X							X		X															5		
Sertindol	Serdolect	24	X																								18		
Sulpirid	Dogmatil	1 000 (-1 600)	X								X																6		
Thioridazin	Melleril	ambulant 200* stationär 600*	X	X		(X)																					Bei Kindern letzte Wahl		
Ziprasidon	Zeldox	160	X							X (X)																	10		
Zuclopentixol	Ciatyl-Z	75 und höher	X			X				X	X																Nicht bei Kindern und Jugendlichen		
<b>Antidepressiva</b>																													
Agomelatin	Valdoxan	50																										18	
Amitriptylin	Saroten	ambulant 150 stationär 300						(X)																				18	

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]	Bemerkungen
Amitriptylin-oxid	Equilibrin	ambulant 150 stationär 300	18	
Bupropion	Elontril, Zyban	300*	18	Elontril®: Depression; Zyban®: Raucherentwöhnung
Citalopram	Cipramil	60	18	
Clomipramin	Anafranil	225*	5	Kataplexie, Narkolepsie und hypnagoge Halluzinationen; funktionelle Enuresis nocturna
Doxepin	Aponal	ambulant 150 stationär 300	18	„Angstsyndrome“
Duloxetin	Cymbalta, Airc CLAIM	120	18	Schmerzen bei diabetischer Polyneuropathie; Yentreve®: Belastungsinkontinenz
Escitalopram	Cipralext	20	18	
Fluoxetin	Fluctin	60(-80)	8	Bulimie
Fluvoxamin	Fevarin	300*	8	
Imipramin	Tofranil	ambulant 150* stationär 300*	5	Enuresis und Pavor nocturnus
Maprotilin	Ludiomil	ambulant 150* stationär 225*	18	
Mianserin	Mianserin ratiopharm	90*	18	
Mirtazapin	Remergil	45	18	
Moclobemid	Auroux	600	Nicht bei Kindern	
Nortriptylin	Nortrilen	ambulant 150* stationär 225*	18	
Paroxetin	Seroxat	60	18	
Reboxetin	Edronax	12	18	
Sertralin	Zolof	200	6	
				Suchterkrankungen
				Entzugsbehandlung
				Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung bei Intelligenzminderung
				Demenz: herausforderndes Verhalten
				Alzheimer-Demenz
				Hirnorganische geistige Leistungseinbußen
				Zwangsstörung
				Posttraumatische Belastungsstörung
				Generalisierte Angststörung
				Soziale Phobie
				(Agora)Phobie
				Panikstörung
				Phasenprophylaxe: unipolare Depression
				Phasenprophylaxe: bipolare Störungen
				Depression, depressive Störungen
				Manie, manische Syndrome
				Schmerzsyndrome
				Verstimmung, psychosomatische Beschwerden
				Schlafstörung
				Unruhe, (psychomotorische) Erregung
				Delir, organische Psychosen
				Psychotische Syndrome
				Schizophrenie

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]	Bemerkungen
Tranylcypromin	Jatrosom	ambulant 40 stationär 60	18	
Trazodon	Trazodon neuraxpharm	ambulant 400 stationär 600	18	
Trimipramin	Stangyl	400	18	Indikation Schlafstörung nur als Symptom einer Depression
Venlafaxin	Trevilor	375	18	
Johannis-krautextrakt	Laif	900	12	Verschreibungspflichtige Arzneimittel haben eine breitere Zulassung als apothekenpflichtige Arzneimittel
<b>Stimmungsstabilisierer, Phasenprophylaktika</b>				
Carbamazepin	Tegretal	1 600 (einschleichend)	6	2. Wahl als Prophylaxe manisch depressiver Phasen; Epilepsie, Anfallsverhütung bei Alkoholentzug
Lamotrigin	Lamictal	400	18 (Epilepsie: 2)	Bei bipolarer Erkrankung nur Prophylaxe depressiver Phasen; Epilepsie
Lithium	Hypnorex	nach Serumkonzentration	12	
Oxcarbazepin	Trileptal	2 400	6	Nur Epilepsie
Valproinsäure	Ergenyl	2 000	18 (Epilepsie: 3)	Therapie und Prophylaxe manischer Episoden; Epilepsie
<b>Tranquilizer, Hypnotika</b>				
Alprazolam	Tafil	4	18	
Bupropion	Anxut	60*	18	

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Schizophrenie	Psychotische Syndrome	Delir, organische Psychosen	Unruhe, (psychomotorische) Erregung	Schlafstörung	Verstimmung, psychosomatische Beschwerden	Schmerzsyndrome	Manie, depressive Störungen	Phasenprophylaxe: bipolare Störungen	Phasenprophylaxe: unipolare Depression	Panikstörung	(Agora)Phobie	Soziale Phobie	Generalisierte Angststörung	Posttraumatische Belastungsstörung	Zwangsstörung	Hirnorganische geistige Leistungseinbußen	Alzheimer-Demenz	Demenz: herausforderndes Verhalten	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung bei Intelligenzminderung	Entzugsbehandlung	Suchterkrankungen	Bemerkungen	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]			
Bromazepam	Lexotanil	ambulant 12 stationär 18			X	X	(X)						(X)	(X)	(X)	(X)										18			
Chlordiazepoxid	Librium	62,5			X	X	(X)						(X)	(X)	(X)	(X)										18			
Clobazam	Frisium	30			X	X							(X)	(X)	(X)	(X)										3			
Clonazepam	Rivotril	8 (einschleichend)																								Säuglinge			
Diazepam	Valium	ambulant 10 stationär 60			X	X	(X)						(X)	(X)	(X)	(X)										18			
Dikalium-Clorazepat	Tranxilium	ambulant 150 stationär 300			X	X							(X)	(X)	(X)	(X)										Kinder			
Hydroxyzin	Atarax	75*				(X)	X	X					(X)	(X)	(X)	(X)										6			
Lorazepam	Tavor	7,5			X	X	(X)						(X)	(X)	(X)	(X)										6			
Medazepam	Rusedal	60			X	X							(X)	(X)	(X)	(X)										18			
Opipramol	Insidon	300*						X								X										17			
Oxazepam	Adumbran	60 (höher nur stationär)			X	X	(X)						(X)	(X)	(X)	(X)										6			
Prazepam	Demetrin	60			X	X							(X)	(X)	(X)	(X)										18			
Pregabalin	Lyrica	600							X																	18			
Tetrazeepam	Musaril	400																								1			
Tryptophan	Ardeydorm	2 000					X																			18			
<b>Psychostimulanzien und verwandte Substanzen</b>																													
Atomoxetin	Strattera	100*																									6		
																							X						
																							Für Kinder/Jugendliche; für Erwachsene nur unter bestimmten Voraussetzungen						

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Suchterkrankungen	Entzugsbehandlung	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	Demenz: herausforderndes Verhalten	Alzheimer-Demenz	Hirnorganische geistige Leistungseinbußen	Zwangsstörung	Posttraumatische Belastungsstörung	Generalisierte Angststörung	Soziale Phobie	(Agora)Phobie	Panikstörung	Phasenprophylaxe: unipolare Depression	Phasenprophylaxe: bipolare Störungen	Depression, depressive Störungen	Manie, manische Syndrome	Schmerzsyndrome	Verstimmung, psychosomatische Beschwerden	Schlafstörung	Unruhe, (psychomotorische) Erregung	Delir	organische Psychosen	Psychotische Syndrome	Schizophrenie	Bemerkungen	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]		
Methylphenidat	Ritalin	60			X																							ADHS: nur für Kinder und Jugendliche; Narkolepsie auch für Erwachsene	6		
Modafinil	Vigil	400																										Narkolepsie, Kataplexie	18		
<b>Antidementiva</b>																															
Donepezil	Aricept	10*						X																					Alzheimer-Demenz leicht bis mittelschwer	18	
Galantamin	Reminyl	24						X																					Alzheimer-Demenz leicht bis mittelschwer	18	
Ginkgo-biloba-Extrakt	Tebonin	240						X	X																				Schwindel, Tinnitus, peripher arterielle Verschlusskrankheit	18	
Memantin	Axura	20						X																					Alzheimer-Demenz moderat bis schwer	18	
Piracetam	Nootrop	oral 4800 i.v. 12000							(X)																				Legasthenie; Myoklonus-Syndrome	8	
Pyritinol	Encephabol	600*							(X)																						18
Rivastigmin	Exelon Pflaster 9,5	oral 12						X																					Alzheimer-Demenz leicht bis mittelschwer; Demenz bei Parkinson-Syndrom (nur oral)	18	
<b>Entzugs- und Entwöhnungsmittel</b>																															
Acamprosat	Campral	1998																												Unterstützung der Abstinenz bei alkoholabhängigen Patienten	Nicht bei Kindern
Buprenorphin	Subutex	24																												Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	18
Clomethiazol	Distraneurin	1536 mg in 2 Stunden																													Keine Angabe
Clonidin	Paracefan	stationär 10*																												Nur Paracefan Injektionslösung	Keine Angabe

Kein Nachdruck, keine Veröffentlichung im Internet oder Intranet ohne Zustimmung des Verlags!

Wirkstoffgruppe, Wirkstoff	Fertigarzneimittel®	Maximaldosis bei gesunden nichtgeriatrischen Erwachsenen [mg/Tag]	Suchterkrankungen	Entzugsbehandlung	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	Demenz: herausforderndes Verhalten	Alzheimer-Demenz	Hirnorganische geistige Leistungseinbußen	Zwangsstörung	Posttraumatische Belastungsstörung	Generalisierte Angststörung	Soziale Phobie	(Agora)Phobie	Panikstörung	Phasenprophylaxe: unipolare Depression	Phasenprophylaxe: bipolare Störungen	Depression, depressive Störungen	Manie, manische Syndrome	Schmerzsyndrome	Verstimmung, psychosomatische Beschwerden	Schlafstörung	Unruhe, (psychomotorische) Erregung	Delir, organische Psychosen	Psychotische Syndrome	Schizophrenie	Bemerkungen	Angaben zur Altersbegrenzung bei Kindern und Jugendlichen [ab einem Alter von X Jahren]
Disulfiram	Antabus	500	X																							Keine Angabe		
Levomethadon	L-Polamidon	60* und mehr	X																	X							Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	Tropfen im Einzelfall ab 1 Jahr; Lösung z. Substitution ab 18 Jahren
Naltrexon	Nemexin	50*	X																								Entwöhnung vormals Opiatabhängiger; Adepent® bei Alkoholabhängigkeit	18
<b>Sonstige</b>																												
Tiaprid	Tiapridex	1000																									Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien, Hyperkinesen bei Chorea Huntington	Kinder
Biperiden	Akineton	12*																									(Neuroleptika-induzierte) extrapyramidale Bewegungsstörungen	Auch für Kinder unter 1 Jahr