

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig

Wirkstoff: Austauschbar

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig durch Ihren Arzt beachten sollen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig beachten?
3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

1. Was ist Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig und wofür wird es angewendet?

Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig ist ein Generikum (wirkstoffgleiche Kopie des Original-Medikaments). Auf Wunsch des Gesetzgebers wird Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig unabhängig von der Indikation bei allen gesetzlich Versicherten angewendet

- nur zur kurzfristigen Senkung der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig beachten?

Das Aussehen von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig wechselt häufig. Da Apotheken gesetzlich zur Abgabe von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig verpflichtet sind⁶, können Irritationen bis hin zu Verwechselungen von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig leider nicht ausgeschlossen werden.

Versuchen Sie einfach, sich möglichst schnell an das neue Erscheinungsbild von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig zu gewöhnen, auch wenn es bei der nächsten Verordnung wahrscheinlich wieder wechselt.

Vertrauenswürdigkeit und Service

Bitte haben Sie auch Verständnis dafür, wenn der Hersteller von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig keinen Wert mehr auf den Patienten in puncto Vertrauenswürdigkeit und Service legen kann. Der Gesetzgeber spricht von preisgünstig⁶ und wirtschaftlich⁷, in der Realität zählt aber nur der Preis. Die Rahmenbedingungen sind demnach vorgeben: Das Motto lautet nicht vertrauenswürdig, preiswert und wirksam, sondern Hauptsache billig.

Wirkstoff

Der Wirkstoff von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig ist austauschbar. Eventuelle Abweichungen der Bezeichnung oder Zusätze wie „Hydrochlorid“ werden wahlweise verwendet und sind grundsätzlich zu ignorieren. Laut Europäischer Richtlinie 2001/83/EG gelten die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs als ein und derselbe Wirkstoff³, Hauptsache billig.

Hilfsstoffe

Pharmazeutische Hilfsstoffe werden nach Belieben verwendet. Auch wenn Hilfsstoffe wie Lactose in der Regel kein pharmakologisches Problem darstellen ergibt sich bei aufmerksamen Patienten häufig in diesem Zusammenhang ein **therapeutisches** Problem: Der sogenannte Nocebo-Effekt

(glaubensbedingte Wahrnehmung eines gesundheitsabträglichen Effektes)⁸.

Arzt oder Apotheker müssen bei Allergikern und empfindlichen Personen bei jeder Verordnung die genaue Zusammensetzung von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig auf mögliche Unverträglichkeiten prüfen.

Tablette, Darreichungsform

Lassen Sie sich nicht durch die wechselnde Tablettenform und/oder Tablettenfarbe von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig verunsichern. Auch die Darreichungsform von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig ist variabel. Filmtabletten, Kapseln und Dragees werden oft beliebig ausgetauscht. Nach einer kurzen Übergangszeit gewöhnen Sie sich in der Regel jedoch an das wechselnde Aussehen, Hauptsache billig.

Indikation, Anwendungsgebiet

Lassen Sie sich nicht verunsichern, wenn die Indikationen von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig bei jeder Verordnung wechseln. Auch wenn die für Sie passende Indikation einmal nicht auftaucht, zumindest eine Indikation bleibt bei einem Wechsel immer gleich. Der Gesetzgeber hat dafür Sorge getragen, dass Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig für mindestens **ein gleiches** Anwendungsgebiet zugelassen ist⁶, Hauptsache billig.

Hersteller

Der Hersteller von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig wechselt häufig, je nachdem in welchem Land die Herstellungs-, Vertriebs-, Dokumentations- und Qualitätsmanagement-Kosten gerade am niedrigsten angeboten werden können. Eine Teillösung zeichnet sich jedoch schon durch eine Verlagerung der Produktion in Billiglohnländer ab. Hersteller die nicht in Billiglohnländern produzieren und deshalb nicht dauerhaft zu den 3 günstigsten Anbietern gehören, werden bald verschwinden, Hauptsache billig.

Multimorbidität: Mehrfachanwendung von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig

Wenn Sie mehr als eine Variante von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig einnehmen (Multimorbidität) kann das wechselnde Aussehen von Schnurz-Egal[®] Hauptsache billig zu Irritierenden Effekten führen. Die **roten runden Tabletten** die Sie beispielsweise immer morgens einnehmen, werden bei der nächsten Verordnung beispielsweise **weiße oder gelbliche, ovale Kapseln** sein. Die **roten runden Tabletten** haben ab nun die gleiche Wirkung wie die **kleinen Grünen Kapseln**, die sie vormals 3 mal täglich eingenommen haben. Die **kleinen Grünen Kapseln** werden ab nächstem Monat aber entweder **blau oder auch weiß und oval** sein.

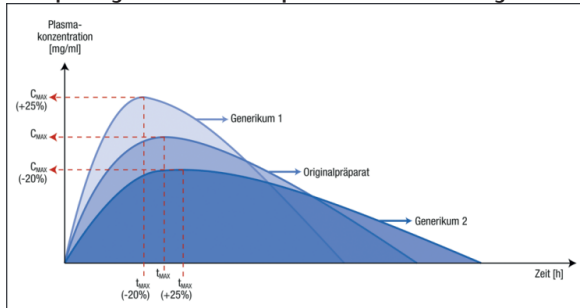
3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Unzureichende Bioäquivalenz bei unkontrollierter Substitution

Die Bioäquivalenz eines Generikums bezieht sich immer auf das Original. Um als bioäquivalent zu gelten muss die Bioverfügbarkeit von Schnurz-Egal® Hauptsache billig 80%–125% des Originals betragen¹.

Das heißt, beim Austausch des Originals durch ein Generikum sind Abweichungen von –20 bis +25% möglich. Beim Austausch eines Generikum durch ein anderes Generikum, z.B. Schnurz-Egal® Hauptsache billig, kann sich dieser Toleranzbereich jedoch zu +/-45 % auf das Doppelte der gesetzlich geforderten Werte addieren².

Akzeptanzgrenzen bei Bioäquivalenzuntersuchungen



C_{max} (maximale Plasmakonzentration)
t_{max} (Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration)
AUC (Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve)

Desorientierung, aggressive verbale Reaktionen

Durch das wechselnde Aussehen von Schnurz-Egal® Hauptsache billig, kommt es häufig zu Desorientierung bis hin zu aggressiven verbalen Reaktionen gegenüber dem behandelnden Arzt und insbesondere dem Apotheker. In der Regel lassen die akuten Beschwerden jedoch schon nach wenigen Tagen nach. Nach dem Absetzen von Schnurz-Egal® Hauptsache billig bilden sich die Symptome meist vollständig zurück.

Placebo-Effekt, Nocebo-Effekt

Die Einnahme von Schnurz-Egal® Hauptsache billig über einen längeren Zeitraum, z.B. als Dauermedikation, kann durch das ständig wechselnde Aussehen von Schnurz-Egal® Hauptsache billig zu einem nachhaltigen Vertrauensverlust und einer Verdrossenheit gegenüber der Therapie führen. Der Placebo-Effekt, also jener Anteil der Wirkung, der alleine über das Vertrauen in die Therapie zustande kommt, kann dadurch stark beeinträchtigt werden.

Auch das Auftreten eines Nocebo-Effekts, also von negativen physiologischen Reaktionen aufgrund einer negativen Erwartungshaltung ist im Zusammenhang mit der Einnahme von Schnurz-Egal® Hauptsache billig nicht auszuschließen.

Bei älteren Menschen ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Nocebo-Effektes höher als bei Jüngeren¹⁰. Nocebo-Symptome treten signifikant häufiger bei Frauen auf⁹.

Verminderte Compliance, Non-Compliance

Vertrauensverlust und Verdrossenheit gegenüber Schnurz-Egal® Hauptsache billig führen häufig zu einer verminderten Compliance in der Therapie mit Schnurz-Egal® Hauptsache billig. Eine verminderte Compliance oder Non-Compliance kann zu einem vollständigen Versagen der Therapie und so zu erheblichen Mehrkosten für die Gesellschaft führen.

Pharmazeutische Bedenken durch den Apotheker

Bei medizinisch-pharmakologischen Komplikationen oder einfacher „Unbelehrbarkeit“ des Patienten können Apotheker seit dem 1. April 2008 die Abgabe von Schnurz-Egal® Hauptsache billig verhindern. Vorher lag die Kompetenz, die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches

Arzneimittel auszuschließen, alleine beim Arzt (Aut-Idem). Der Apotheker muss auf dem Rezept in Übereinstimmung mit §129 Absatz 2 SGB V des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung die Begründung pharmazeutischen Bedenken angeben.

Dr. Christopher Hermann, AOK-Baden-Württemberg, mahnt Apotheker in diesem Zusammenhang zur Aufmerksamkeit⁴:

„Zeichnet sich schon im Beratungsgespräch eine derartige Unbelehrbarkeit ab und besteht berechtigter Grund von einer Non-Compliance aufgrund der Umstellung auszugehen, so kann sich der Apotheker dazu entscheiden, den Patienten mit seinem gewohnten Präparat zu versorgen. Dazu muss er die Sonder-Pharmazentralnummer (PZN), die auch für Lieferdefekte vorgesehen ist, sowie eine ausführliche Begründung auf dem Rezept neben dem Arzneimittel vermerken.“

Auch ABDA-Präsident Heinz-Günter Wolf fordert einen vermehrten Einsatz der pharmazeutischen Bedenken⁵:

„Der Patient müsse Vertrauen in das Arzneimittel haben, das er bekomme, sagte Wolf. Fehle dieses Vertrauen, werde das Arzneimittel am Ende gar nicht genommen. „Wenn der Patient deutlich zu verstehen gibt, dass er nicht gewillt ist, das Rabattarzneimittel einzunehmen, dann müssen wir pharmazeutische Bedenken geltend machen.““

Haftungsrechtliche Probleme

Der häufige Wechsel von Schnurz-Egal® Hauptsache billig kann, z.B. durch die erwähnte Non-Compliance, zum kompletten Versagen der Therapie führen. Obwohl der ungerechteste Wechsel von Schnurz-Egal® Hauptsache billig gesundheitspolitisch gewünscht ist, verbleibt die Haftung für mögliche Schäden bei Ihrem Arzt und Apotheker.

Wenn Sie zu einer kritischen Indikations- und/oder Patientengruppe gehören, wird Ihr Arzt oder Apotheker den Wechsel zu Schnurz-Egal® Hauptsache billig in der Regel wahrscheinlich verhindern.

- 1) BfArM: Generikum, Antrag unter Bezug auf eine bestehende Zulassung gemäß Art. 10, § 2 b) der Richtlinie 2001/83/EG as amended http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/2_zulassung/zulArten/natVerf/klin-dok-III.html
- 2) Fortbildungsstelegramm Pharmazie: Aut-Idem bei BTM – keine Bedenken? Kojda G., 2008;2:19–29 http://www.uni-duesseldorf.de/kojda-pharmalehrbuch/FortbildungsstelegrammPharmazie/SerieApothekenpraxis/Aut_Idem_Opioide_fuer_FORTE_PHARM2007.pdf
- 3) Europäisches Parlament: Richtlinie 2001/83/EG <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF>
- 4) Deutsches Apotheken Portal: Pharmazeutische Bedenken, April 2012 <http://www.deutschesapothekenportal.de/compliance-probleme.html>
- 5) Deutsche-Apotheker-Zeitung, Vermehrter Einsatz der pharmazeutischen Bedenken gefordert, Februar 2012 <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2012/02/10/vermehrter-einsatz-der-pharmazeutischen-bedenken-gefordert/6468.html>
- 6) SGB V, § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung http://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_129.html
- 7) Arzneimittel-Richtlinie, Gemeinsamer Bundesausschuss <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/>
- 8) Pharmazeutische Zeitung online: Intoleranz: Lactose als Hilfsstoff in Arzneimitteln <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=29710>
- 9) A. Strohe: Increased response to a putative panicogenic nocebo administration in female patients with panic disorder., in J Psychiatr Res., 34/2000, S. 439–442.
- 10) P. Rosenzweig u. a.: The placebo effect in healthy volunteers: influence of experimental conditions on the adverse events profile during phase 1 studies. In Clin Pharmacol Ther 54, 1993, S. 579–583
- 11) Kojda G, Aut-Idem bei BTMs – keine Bedenken? Fortbildungsstelegramm Pharmazie 2008;2:19–29

881511
001