

08.04.98

G

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Vierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, daß für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

E. Sonstige Kosten

Keine

08.04.98

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Vierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 03 - Ar 173/98

Bonn, den 8. April 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Vierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.



Friedrich Bohl

**Vierzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom . Juni 1998

Auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 5. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2871), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. In der Position „Ibuprofen“ wird die Angabe „200 mg“ durch die Angabe „400 mg“ und die Angabe „800 mg“ durch die Angabe „1200 mg“ ersetzt.
2. Die Position „Ketoprofen“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 2,5 % -“
3. Folgende Positionen werden angefügt:

Benazepril
und seine Salze

Bunazosin
und seine Salze

Ceftibuten
und seine Salze

Deflazacort

Enalaprilat
und seine Salze

Exametazim
und seine Salze

Meptazinol
und seine Salze

Methylhydroxypropylcellulose
- zur Anwendung am eröffneten Auge -

Mometason-17-furoat

Nalbuphin
und seine Salze

Proguanil
und seine Salze

Propofol
und seine Salze
- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose -

Sumatriptan
und seine Salze

Trandolapril
und seine Salze

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1998 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . Juni 1998

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 1998 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 786 bis 815 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3150), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 790, 793, 797, 798 (mit eingeschränkter Indikation), 800, 804, 805 und 813 sollen mit der nächsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 787, 788, 789, 794, 795, 796, 802, 803, 806, 807, 809, 810, 812 und 814 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Arzneimittel mit dem Stoff der Position 786 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 792, 798, 799 und 815 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfaßt. Arzneimittel mit dem Stoff der Position 811 (Sufentanil) unterliegen der Betäubungsmittel-Verschreibungs-Verordnung. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 791 (Clazuril) und 808 (Omoconazol) werden nach Ablauf der automatischen Verschreibungspflicht frei. Bei dem Stoff Clazuril handelt es sich um ein Antikokzidium aus der Gruppe der Benzolacetonitrile zur Anwendung bei Brieftauben. Bei Omoconazol handelt es sich um einen Stoff mit breitem antimykotischem Wirkungsspektrum. Arzneimittel mit dem Stoff der Position 801 (Levocabastin) wurden bereits vorzeitig entlassen.

Für Arzneimittel, die Ketoprofen enthalten, werden unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt. Für Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten, werden die bestehenden Ausnahmeregelungen geändert.

Der Sachverständigen-Ausschuß nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Es entstehen durch den Erlaß der Verordnung keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 1998 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Ibuprofen

Ibuprofen, ein Phenylpropionsäure-Derivat, gehört zur Substanzklasse der nicht-steroidalen Antiphlogistika bzw. Prostaglandin-Synthese-Hemmer und hat ein bekanntes Risikoprofil, das qualitativ dem der übrigen nicht-steroidalen Antiphlogistika und der Acetylsalicylsäure gleicht. Die Argumentation des pharmazeutischen Unternehmers, daß eine Einzeldosis von 200 mg möglicherweise nicht ausreichend für die Schmerzbehandlung sein kann und eine Unterdosierung die Gefahr einer nicht sinnvollen Nachdosierung in sich birgt, ist nachvollziehbar. Auch der dann eventuelle Umstieg auf andere Arzneistoffe wird als risikoreicher beurteilt als die Erhöhung der Einzeldosis.

Nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis liegen keine Hinweise vor, daß dosisabhängige Nebenwirkungen an z. B. Gastrointestinal-Trakt und Niere bei Dosierungen bis zu 1200 mg Ibuprofen bereits stark ansteigen.

Insgesamt wird eine maximale Einzeldosis von 400 mg und eine Tagesdosis von bis zu 1200 mg Ibuprofen bei leichten bis mittelschweren Schmerzen und Fieber als pharmakologisch sinnvoll erachtet.

Zu Nr. 2

Ketoprofen

Bei dem Stoff Ketoprofen handelt es sich um ein nichtsteroidales Antirheumatikum. Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Ketoprofen ist neben seiner systemischen auch zur cutanen Anwendung bei schmerzhaften Schwellungen und Entzündungen sowie bei Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, geeignet.

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus Studien und Spontanerfassung betreffen überwiegend die Haut und sind nicht schwerwiegend. Es gibt keine Hinweise darauf, daß diese Ereignisse nach Ketoprofengabe häufiger sind als im Zusammenhang mit anderen topisch verabreichten verschreibungsfreien Antirheumatika.

In Einzelfällen sind systemische unerwünschte Ereignisse beschrieben, die leichter Natur waren und auf die die Produktinformationen ausreichend hinweisen.

Hinweise auf toxikologisch/pharmakologisch unerwartete Reaktionen haben sich während der bisherigen Anwendung nicht gezeigt.

Da das vorliegende Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch - insbesondere keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen - ergab, die eine Beibehaltung der Verschreibungspflicht begründen könnten, steht einer Entlassung des Stoffes zur cutanen Anwendung für 2,5 %-ige Zubereitungen aus der Verschreibungspflicht nichts entgegen.

zu Nr. 3

Benazepril (787)

Benazepril ist ein Prodrug des ACE-Hemmstoffs Benazeprilat. Benazeprilat selbst wird nur schlecht resorbiert und ist deshalb für die orale Gabe ungeeignet.

Benazepril ist zur Behandlung der essentiellen Hypertonie und der Herzinsuffizienz zusätzlich zu Diuretika und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz auch zu Digitalis zugelassen.

Der Wirkmechanismus von Benazepril beziehungsweise seines aktiven Metaboliten Benazeprilat entspricht dem anderer ACE-Hemmstoffe. Sie lagern sich an die aktiven Zentren des Konversionsenzyms (ACE) an und hemmen mit hoher Affinität kompetitiv die Bildung von Angiotensin II. Der Stoff kann - insbesondere bei Behandlungsbeginn - unerwünschte Wirkungen wie Hypotonie auslösen, vor allem bei Na^+ -Verlust. Weiterhin kann es zu Hautausschlägen, Geschmacksstörungen, Reizhusten sowie Blutbildveränderungen kommen.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes wie auch der Herzinsuffizienz erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung des Hypertonus bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und seiner fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt.

Bunazosin (788)

Bunazosin, ein Chinazolinderivat, ist ein selektiver und kompetitiver Antagonist der postsynaptischen α_1 -Rezeptoren. Die Blockade der α_1 -Rezeptoren bewirkt eine periphere Vasodilatation und führt in der Folge zu einer Abnahme des mittleren arteriellen Druckes.

Bunazosin ist zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkung kommt es unter Bunazosin gelegentlich vor allem zu Beginn der Behandlung (First-dose-Phänomen) zu orthostatischen Dysregulationen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel, die in seltenen Fällen zu Synkopen führen. Weiterhin werden Tachykardien sowie unspezifische gastrointestinale Beschwerden beobachtet.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung des Hypertonus bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und seiner fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt.

Ceftibuten (789)

Ceftibuten ist ein halbsynthetisches Cephalosporin der dritten Generation. Ceftibuten wirkt wie die meisten Betalactam-Antibiotika über eine Hemmung der Bakterienzellwand-Synthese bakterizid.

Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung von Infektionen, die durch Ceftibuten-empfindliche Keime verursacht werden. Die Anwendungsgebiete für Erwachsene sind akute Bronchitis und akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis sowie Infektionen der Nieren und der ableitenden Hamwege. In der Pädiatrie wird Ceftibuten bei Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (wie Tonsillitis, Pharyngitis, Otitis media) eingesetzt.

Durch den Stoff wurden u. a. unerwünschte Wirkungen aus dem Bereich Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall) und Hautreaktionen gemeldet. Selten wurde über Störungen des Blutbildes berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktion wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Deflazacort (794)

Deflazacort leitet sich von Prednisolon ab, hat aber in Position 16/17 einen Methyloxazolin-Ring und ist an C₂₁ mit Essigsäure verestert.

Der Stoff hat wie alle Glucocorticoide entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkungen, zugelassen ist er zur enteralen Therapie der rheumatoiden Arthritis.

Das Nebenwirkungsspektrum des Deflazacort ist ähnlich dem der anderen Glucocorticoide, unerwünschte Wirkungen treten insbesondere bei länger andauernder Therapie, wenn die Cushing-Schwellendosis überschritten wird, auf. Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Enalaprilat (795)

Enalaprilat ist ein Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms. Eine Hemmung von ACE führt zu einer verminderten Bildung des vasokonstriktorisch wirksamen Angiotensin II im Gewebe und Plasma.

Nach Einnahme von ACE-Hemmern sinken die systolischen und diastolischen Drücke aufgrund einer Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes ab, bei Patienten mit Myokardinsuffizienz wird die Nachlast gesenkt, Schlagvolumen und Herzzeitvolumen steigen an.

Der Stoff ist für die Anwendungsbereiche Hypertonie und bei Herzinsuffizienz zusätzlich zu Diuretika und insbesondere bei schwerer Herzinsuffizienz zu Digitalis, zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen muß mit verstärktem Blutdruckabfall, Nierenfunktionsstörungen, trockenem Reizhusten und in Einzelfällen auch mit angioneurotischem Ödem gerechnet werden.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes wie auch der Herzinsuffizienz erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung des Hypertonus bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und seiner fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt.

Exametazim (796)

Exametazim (HM-PAO) ist zur Markierung mit ⁹⁹Tc-Technetium und für die nachfolgende Injektion des radioaktiven ⁹⁹Tc-Exametazim-Komplexes zu diagnostischen Zwecken bestimmt.

Die Anwendungsgebiete des Stoffes sind Hirnperfusionsdiagnostik und die Beurteilung der regionalen Gehirndurchblutung.

Unter den bekanntgewordenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind hauptsächlich Hypersensitivitätsreaktionen anaphylaktischer bzw. anaphylaktoider Art zu nennen.

Radioaktive Arzneimittel wie ⁹⁹Tc-Exametazim und seine Vorstufen dürfen nach der Strahlenschutzverordnung nur von geschultem Fachpersonal in kontrollierten Bereichen gehandhabt und angewendet werden. So darf die radioaktive Markierung nur im radioaktiven Kontrollbereich vorgenommen werden und die fertige Präparation nur durch einen fachkundigen Arzt injiziert werden. Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen sind folglich bei der Anwendung des Kontrastmittels notwendig.

Meptazinol (802)

Bei dem Stoff Meptazinol handelt es sich um ein zentral wirksames Analgetikum aus der Reihe der Hexahydroazepine mit struktureller Ähnlichkeit zu Opiaten. Er wird zur parenteralen Anwendung bei mittelgradigen bis starken Schmerzen eingesetzt.

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen treten Erbrechen, Übelkeit, Schwindel und Schläfrigkeit auf. Schwerwiegende Nebenwirkungen (wie z. B. Atemdepression) sind selten.

Die Beachtung der Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Methylhydroxypropylcellulose (803)

Der Stoff Methylhydroxypropylcellulose (MHPC) besitzt selbst keine pharmakologische Aktivität, sondern entfaltet seine Wirkung aufgrund seiner speziellen physikalischen Eigenschaften. MHPC-Lösungen zeigen ein ähnliches viskoelastisches Fließverhalten wie die Hyaluronsäure.

Daraus ergeben sich auch die Anwendungsgebiete: MHPC dient der Volumensubstitution des bei der Eröffnung der Augenvorderkammer ausgeflossenen Kammerwassers, der Aufrechterhaltung einer tiefen Vorderkammer während intraocularer Eingriffe, dem Schutz intraocularer Gewebe und der Verhinderung von Adhäsionen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Außerdem findet er topische, präcomeale Anwendung bei der Gonioskopie.

Unerwünschte Wirkungen durch den Stoff sind selten. In Einzelfällen wurde über eine Erhöhung des intraocularen Drucks berichtet.

Die Indikation zur Anwendung bzw. die Anwendung selbst - das Arzneimittel wird ausschließlich intraoperativ bzw. während augenärztlicher Untersuchungen eingesetzt - sollte nur von einem erfahrenden Arzt durchgeführt werden.

Mometason-17-furoat (806)

Mometason leitet sich vom Grundgerüst des Prednisolon ab und besitzt strukturelle Ähnlichkeit mit Beclometason. Der Stoff gehört zu den stark wirkenden, topisch anzuwendenden Glucocorticoiden.

Er ist als Furoat zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen, die auf eine äußere Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen, wie Psoriasis, atopische Dermatitis (Neurodermitis) und Reiz- oder allergische Kontaktdermatitis, zugelassen.

Unerwünschte Wirkungen durch den Stoff sind selten. In Einzelfällen wurde über Brennen und Juckreiz sowie über allergische Reaktionen berichtet.

Insgesamt sind aber alle lokalen unerwünschten Wirkungen, die bei der Anwendung topischer Glucocorticoide auftreten können, auch bei mometasonhaltigen Zubereitungen nicht auszuschließen, wie z. B. Hypertrichosis, Hypopigmentierung, periorale Dermatitis, Mazeration der Haut, Sekundärinfektionen, Striae und Miliaria.

Die Indikation zur Anwendung erfordert das ärztliche Urteil. Die Beachtung der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und ggf. auftretenden Nebenwirkungen macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Nalbuphin (807)

Bei dem Stoff Nalbuphin handelt es sich um ein semisynthetisches Opiat aus der Phenantren-Reihe. Er hat aufgrund seines Rezeptorverhaltens folgende Eigenschaften: Analgesie mit Sedierung, geringe Atemdepression, Antagonisierung zuvor applizierter μ -Agonisten.

Der Stoff wird zur kurzfristigen (maximal drei Tage) parenteralen Anwendung bei mittelstarken bis starken postoperativen Schmerzen, Schmerzen in der Geburtsphase, Gynäkologie und beim Herzinfarkt empfohlen sowie zur Aufhebung opioidinduzierter Atemdepression nach Narkosen.

Unerwünschte Wirkungen betreffen Nerven-, das Herz-Kreislauf-System, die Atmung und die Haut.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung der oben beschriebenen Schmerzzustände und die fortlaufende Kontrolle der Therapie erfordert ärztliches Urteil. Die Beachtung der Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Proguanil (809)

Proguanil enthält eine Phenylbiguanid-Grundstruktur. Der wirksame Metabolit des Proguanil, das Cycloguanil, hat als Strukturverwandte andere Dihydro-folsäurereduktase-Hemmstoffe, wie Pyrimethamin. Beide Stoffe wirken als Hemmstoff des Enzyms Dihydrofolsäurereduktase (DHFR), diese verursacht eine Wachstumshemmung der Zellen.

Der Stoff ist zugelassen zur Malariaphylaxe und zur Suppression eines Malariaanfalls.

Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen aus dem Bereich Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall) und Hautreaktionen gemeldet. Selten wurde über Störungen des Blutbildes berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktion wegen eingeschränkter Nierenfunktion, sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Propofol (810)

Bei dem Stoff Propofol handelt es sich um ein Phenolderivat mit hypnotischen Eigenschaften. Er wurde zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose sowohl im human- als auch im veterinärmedizinischen Bereich zugelassen.

Bei Mensch und Tier wurden an unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit z. T. unterschiedlichem Ausprägungsgrad und Erscheinungsbild entsprechend der Spezies vor allem Blutdruckabfälle, Bradykardien bis zur Asystolie, Überempfindlichkeitsreaktionen und Reaktionen an der Injektionsstelle beschrieben. Exzitationssymptome bei der Einleitung, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Fieber in der Aufwach- bzw. postoperativen Phase wurden berichtet. Vereinzelt wurden auch Krampfanfälle gemeldet.

Die Anwendung des Stoffes in der Human- und Veterinärmedizin und die Kontrolle in der Narkose erfordern ärztliche bzw. tierärztliche Kenntnisse. Die Beachtung der Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen macht eine Überwachung der Medikation durch den Arzt bzw. Tierarzt notwendig.

Sumatriptan (812)

Sumatriptan ist ein selektiver Serotonin-Rezeptor-Agonist (5-HT₁).

Das Anwendungsgebiet von Sumatriptan ist die medikamentöse Behandlung der akuten Migräneanfälle mit und ohne Aura.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehören Blutdruckabfall, Bradykardie, Tachykardie, Arrhythmien. Schmerzen, Kribbeln, Hitze- Schwere-, Druck- oder Engegefühl, Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen und Überempfindlichkeitsreaktionen.

Zu den Kontraindikationen gehört die Kombination mit MAO-Hemmern und Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Die Beachtung der Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen macht eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Trandolapril (814)

Trandolapril ist ein Hemmstoff des Angiotensin-Converting-Enzyms. Eine Hemmung von ACE führt zu einer verminderten Bildung des vasokonstriktorisch wirksamen Angiotensin II im Gewebe und Plasma.

Nach Einnahme von ACE-Hemmern sinken die systolischen und diastolischen Drucke aufgrund einer Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes ab. Bei Patienten mit Myokardinsuffizienz wird die Nachlast gesenkt, Schlagvolumen und Herzzeitvolumen steigen an.

Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

Als unerwünschte Wirkungen muß mit verstärktem Blutdruckabfall, Nierenfunktionsstörungen, trockenem Reizhusten und in Einzelfällen auch mit angioneurotischem Ödem gerechnet werden.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert ärztliches Urteil. Die Langzeitbehandlung des Hypertonus bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und seiner fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt.

Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

29.05.98

Beschluß
des Bundesrates

Vierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 726. Sitzung am 29. Mai 1998 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.