

# Presse-Information

## Schwarzes Dreieck im Beipackzettel soll Arzneimittelsicherheit weiter erhöhen

**Berlin, 2. Jan. 2014** – Wer im Beipackzettel seines Medikaments ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck entdeckt, sollte besonders auf Nebenwirkungen achten. Das rät die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK). Das schwarze Dreieck bedeutet aber nicht, dass das Arzneimittel unsicher ist, sondern einer besonderen Überwachung unterliegt. Patienten sollten jeden Verdacht auf eine Nebenwirkung am besten mit ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Seit Jahresbeginn ist die Kennzeichnung nach dem Ende einer Übergangsfrist für Medikamente, die besonders überwacht werden, verpflichtend.

Das schwarze Dreieck symbolisiert, dass in dem zugelassenen Medikament ein Wirkstoff enthalten ist, zu dem weniger Informationen als zu anderen Arzneimitteln zur Verfügung stehen. Das schwarze Dreieck wird ergänzt durch den Satz: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Häufigster Grund dafür ist, dass das Arzneimittel erst seit kurzem auf dem Markt ist. Ein Ausschuss der europäischen Zulassungsbehörde EMA in London legt fest, für welche Wirkstoffe diese neue Regelung gilt. Derzeit betrifft diese Regelung rund 150 Wirkstoffe.

„Patienten sollten sich nicht wundern, wenn sie von ihrem Apotheker danach gefragt werden, ob sie ein Medikament gut vertragen oder ob sie Nebenwirkungen feststellen“, sagt Prof. Dr. Martin Schulz, Vorsitzender der AMK. „Das hat nichts damit zu tun, dass der Apotheker an der Verträglichkeit eines Medikaments zweifelt. Es dient vielmehr dem Zweck, dass die Apotheker zu noch nicht etablierten Arzneimitteln mehr Informationen zusammentragen wollen, mit dem Ziel, die Arzneimitteltherapie noch sicherer zu machen.“ Apotheker melden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die AMK, die eng mit den Bundesoberbehörden zusammen arbeitet.

Diese Pressemitteilung und weitere Informationen stehen unter [www.abda.de](http://www.abda.de) und [www.arzneimittelkommission.info](http://www.arzneimittelkommission.info)

### Kontakt:

Dr. Ursula Sellerberg, MSc  
Stellvertretende Pressesprecherin  
Tel. 030 40004-134  
E-Mail: [u.sellerberg@abda.aponet.de](mailto:u.sellerberg@abda.aponet.de)