



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 31. August 2026
Kontakt: Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105788732-A-260831

PHV-issue: Coffein/Dimenhydrinat; Dimenhydrinat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dimenhydrinat bzw. der Wirkstoffkombination Coffein/Dimenhydrinat.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 5. November 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the

documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Coffein/Dimenhydrinat; Dimenhydrinat-PSUSA/00001088/202512“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105788732-A-260831)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

A. Arzneimittelmisbrauch

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt hinzugefügt werden: (Es ist zu beachten, dass der bestehende Wortlaut in geeigneter Weise durch den folgenden Absatz ersetzt werden sollte, sofern der genehmigte Wortlaut nicht restriktiver ist):

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Coffein / Dimenhydrinat, Dimenhydrinat enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Es wurden Fälle von Missbrauch von Dimenhydrinat, hauptsächlich bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen, berichtet. Bei Patienten mit psychotischen Erkrankungen oder mit Missbrauch und/oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte sollte Dimenhydrinat mit Vorsicht angewendet werden. Vor der Verschreibung von Dimenhydrinat an diese Patienten sollte das Missbrauchsrisiko des Patienten sorgfältig beurteilt werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Dimenhydrinat</Coffein> mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer psychotischen Erkrankung leiden oder Missbrauch und/oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte haben. Bei Ihnen besteht möglicherweise ein höheres Risiko für Missbrauch/Abhängigkeit durch Dimenhydrinat.

<Nehmen> <Wenden> Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis <ein> <an> und wenden Sie dieses Arzneimittel nicht aus anderen als den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Gründen an.

B. Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll wie folgt hinzugefügt werden:

Die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Coffein / Dimenhydrinat, Dimenhydrinat enthalten, werden empfohlen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs)

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), das lebensbedrohlich oder tödlich sein kann, wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dimenhydrinat berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut aufzuklären und sind aufgefordert, unverzüglich ihren Arzt zu

konsultieren, wenn sie entsprechende Anzeichen oder Symptome beobachten, die auf diese Reaktionen hindeuten.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, ist die Behandlung mit {(Phantasie-)Bezeichnung} unverzüglich zu beenden und eine (geeignete) alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn der Patient bei der Anwendung von Dimenhydrinat eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Haut, wie z. B. SJS, entwickelt hat, darf bei diesem Patienten die Behandlung mit {(Phantasie-)Bezeichnung} zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

{(Phantasie-)Bezeichnung} darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden

- wenn Sie nach der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Abschälung der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von {(Phantasie-)Bezeichnung} ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken, die im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen stehen.

- Abschnitt 4

Brechen Sie die <Einnahme> <Anwendung> von {(Phantasie-)Bezeichnung} ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome schwerer Hautreaktionen bemerken:

Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen gehen mitunter Fieber und grippeähnliche Symptome voraus: (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS))

C. *Fixes Arzneimittlexanthem*

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Fixes Arzneimittelexanthem

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann.

Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut <eingenommen> <angewendet> wird.

D. Patienten mit Parkinson-Krankheit

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer Substanzen mit anticholinenger Wirkung verstärkt werden.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

<Einnahme> <Anwendung> von Dimenhydrinat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit**