



**Datum:** 17.05.2013  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36258, DW.Fax-36207  
**E-Mail:** ulrike.rehberger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-130516-26860-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## Betreff: Betahistin- hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD – PSUR Worksharing Projektes

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: LV/H/PSUR/0009/001), kommt es zu der Empfehlung, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Betahistin- hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

### Fachinformation

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[...]

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):

<Produkt> wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren auf Grund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

[...]

#### 4.3 Gegenanzeigen

[...]

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Betahistidindihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- Phäochromozytom

[...]



#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Besondere Vorsicht ist bei der Behandlung von Patienten mit folgenden Krankheiten geboten:

- Bronchialasthma: die Patienten sollten während der Therapie sorgfältig überwacht werden
- Ulcus pepticum (auch in der Anamnese)

*<Orale Lösung:*

Dieses Arzneimittel enthält  $\langle x \rangle$  Vol.-% Alkohol (Ethanol). In Bezug auf die individuelle Höchstdosis ( $\langle x \rangle$  mg =  $\langle x \rangle$  mL) entspricht das pro Dosis  $\langle x \rangle$  ml Bier oder  $\langle x \rangle$  ml Wein.

Dies ist schädlich für Personen mit einer Alkoholkrankheit in der Anamnese und ist bei Schwangeren oder Stillenden, Kindern und Hoch-Risiko-Patienten wie Patienten mit einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Die Lösung kann allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.

Theoretisch kann die unbeabsichtigte Inhalation von Betahistin-Lösung zu Bronchospasmen und Verminderung des Blutdrucks führen. >\*

[...]

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[...]

Es wurden keine *in vivo* Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Basierend auf *in vitro* Daten ist keine *in vivo* Inhibition von Cytochrom P450 Enzymen zu erwarten.

Aus *in vitro* Daten zeigt sich durch Arzneimittel, die die Monoaminoxidase (MAO) hemmen, einschließlich Subtyp MAO-B (z.B. Selegilin), eine inhibierende Wirkung auf den Betahistin-Metabolismus. Bei gleichzeitiger Anwendung von MAO Hemmern (einschließlich selektive MAO-B Hemmer) mit Betahistin ist daher Vorsicht geboten.

Da Betahistin ein Histaminanalogon ist, kann die gleichzeitige Gabe von Betahistin mit Antihistaminika theoretisch zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung führen.

[...]

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

[...]

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Betahistin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien sind unzureichend in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. <Betahistin soll daher nicht während der Schwangerschaft eingesetzt werden.> \*\*

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Betahistin in die Muttermilch übertritt. Es liegen keine tierexperimentellen Studien über die Exkretion von Betahistin in die Milch vor. <Die Wichtigkeit des Arzneimittels für die Mutter ist gegen den Nutzen des Stillens als auch das potentielle Risiko für das Kind abzuwägen.> \*\*

[...]

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In speziellen klinischen Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeigte Betahistin keine oder vernachlässigbare Auswirkungen. Patienten, die Betahistin einnehmen, sollen das Steuern eines Verkehrsmittels und das Bedienen von Maschinen unterlassen, wenn sie sich benommen oder müde fühlen.

#### 4.8 Nebenwirkungen:

[...]

Die in klinischen placebo-kontrollierten Studien an mit Betahistin behandelten Patienten beobachteten Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Liste aufgeführt, geordnet nach Organklasse und Häufigkeit. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere angegeben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die im Zuge von klinischen Studien berichtet wurden, sind Nebenwirkungen spontan im Zuge der Vermarktung und in wissenschaftlicher Literatur berichtet worden. Eine Frequenz kann auf Grund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden, deshalb ist die Frequenz mit „Nicht bekannt“ angegeben.

##### *Erkrankungen des Immunsystems:*

Nicht bekannt: Über Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Anaphylaxie, wurde berichtet.

##### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufig: Kopfschmerzen

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Häufig: Übelkeit und Dyspepsie

Nicht bekannt: Leichte gastrale Störungen (z.B. Erbrechen, gastrointestinale Schmerzen, Magendrücken und Blähungen) wurden berichtet. Diese lassen sich in der Regel durch Einnahme von <Produkt> mit oder nach dem Essen oder durch Reduzierung der Dosis vermeiden.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Nicht bekannt: Über Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Unterhaut wurde berichtet, insbesondere angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Ausschlag und Pruritus.

[...]



#### 4.9 Überdosierung:

[...]

Einige wenige Fälle von Überdosierung wurden berichtet. Einige Patienten zeigten milde bis mäßig starke Symptome in Dosierungen bis 640 mg (z.B. Nausea, Somnolenz, abdominale Schmerzen).

Schwerwiegende Komplikationen (z.B. Konvulsionen, pulmonale oder kardiale Komplikationen) wurden in Fällen von vorsätzlicher Überdosierung von Betahistin beobachtet, vor allem in Kombination mit anderen überdosierten Medikamenten.

Die Behandlung bei Überdosierung soll symptomatisch erfolgen.

[...]

\* nur für orale Lösungen

\*\* nicht anführen wenn kontraindiziert

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.

