

## // OTC-Arzneimittel im Fokus der Pharmakovigilanz //

A. SCHWARZROCK-  
FABIAN

L. FREUDEWALD

O.-C. ILIESCU

C. FRANK

N. PARRAU

A. SAID

(AMK)

M. SCHULZ

(AMK; Klinik und Poli-  
klinik für Kardiologie,  
Universitätsklinikum  
Leipzig, Universität  
Leipzig)

**Nicht verschreibungspflichtige (Over-the-Counter, OTC-) Arzneimittel gelten vielfach als besonders sicher. Gerade deshalb kommt der Erfassung von Verdachtsfällen zu Arzneimittelrisiken eine besondere Bedeutung zu. Apothekerinnen und Apotheker spielen hierbei eine zentrale Rolle. Als häufig erste Ansprechpartner bei Beschwerden oder Anwendungsproblemen können sie entsprechende Verdachtsfälle erfassen und melden. Die #MedSafetyWeek 2026 steht unter dem Motto „Side effects – don’t ignore them, report them“. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) nimmt dies zum Anlass, die Bedeutung von Spontanmeldungen für die Arzneimittelsicherheit in der Selbstmedikation zu beleuchten.**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in ihrem Risikoprofil häufig als „harmlos“ wahrgenommen, da sie ohne ärztliche Verordnung erhältlich sind. Diese Wahrnehmung kann jedoch dazu führen, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) seltener erkannt, abgeklärt oder gemeldet werden. Doch auch von OTC-Arzneimitteln gehen nicht zu vernachlässigende Risiken aus. Beispielsweise waren etwa vier Prozent der UAW-bedingten stationären Aufnahmen einer internistischen Klinik bedingt durch UAW und Wechselwirkungen von Arzneimitteln aus der Selbstmedikation.<sup>1</sup>

Gerade deshalb sind Meldungen zu Verdachtsfällen bei OTC-Arzneimitteln besonders wertvoll. Sie tragen dazu bei, ein realistisches Bild der Arzneimittelsicherheit unter Alltagsbedingungen zu gewinnen und mögliche Risikosignale frühzeitig zu erkennen. Jede Meldung hilft dabei, das Wissen über die sichere Anwendung auch solcher Arzneimittel zu erweitern, die seit vielen Jahren verfügbar sind.

Öffentlichen Apotheken kommt hierbei eine besondere Rolle zu: Sie können UAW, Anwendungsprobleme, Fehlgebrauch und Qualitätsmängel erkennen und an die AMK melden. Solche Spontanberichte tragen wesentlich dazu bei, neue oder bislang unzureichend charakterisierte Risiken frühzeitig zu identifizieren und die sichere Anwendung von OTC-Arzneimitteln kontinuierlich zu verbessern. Zwischen 2020 und 2025 entfielen durchschnittlich rund 15 Prozent aller AMK-Meldungen auf OTC-Arzneimittel.<sup>2</sup>

Dabei erfassen Spontanmeldesysteme bekanntermaßen nur einen Teil der tatsächlich auftretenden UAW. Eine oft zitierte systematische Übersichtsarbeit ermittelte eine mediane Underreporting-Rate von 94 Prozent; insbesondere weniger schwerwiegende UAW wurden in der ambulanten Versorgung seltener gemeldet als schwerwiegende Ereignisse.<sup>3</sup> Als weitere Meldehemmnisse werden die Einschätzung einer UAW als bereits bekannt oder klinisch wenig relevant sowie Unsicherheiten hinsichtlich der Kausalität beschrieben.<sup>4</sup> Dies spiegelt sich auch in einer AMK-Referenzapothekenbefragung aus dem Jahr 2022 wider. Als Gründe, warum (im Einzelfall) keine Meldung an die AMK erfolgte, war mit 25 Prozent der häufigste Grund der Hinweis darauf, dass die UAW laut Fach- oder Gebrauchsinformation ja bereits bekannt sei.<sup>5</sup>

Dabei markiert ein OTC-Status nicht das Ende, sondern vielmehr eine neue Phase der Sicherheitsüberwachung, da betroffene Arzneimittel fortan von einer größeren und heterogeneren Patientengruppe

und unter den vielfältigsten Bedingungen des Versorgungsalltags eigenverantwortlich zur Selbstmedikation angewendet werden. Die folgenden Beispiele sollen daher zeigen, welche Erkenntnisse sich aus Spontanberichten für die Pharmakovigilanz auch zu langfristig etablierten OTC-Arzneimitteln gewinnen lassen.

### **SINUPRET® – MELDUNGEN AUS APOTHEKEN STOSSEN WEITERE BEWERTUNGEN AN**

Im Jahr 2018 informierte die AMK auf Grundlage von 18 Spontanmeldungen aus Apotheken über Fälle von teilweise starkem Nasenbluten unter Sinupret® forte und Sinupret® extract.<sup>6</sup> Ein kausaler Zusammenhang mit den Arzneimitteln ließ sich anhand der vorliegenden Daten nicht abschließend belegen; als mögliche Ursache kam auch die zugrunde liegende Rhinosinusitis infrage.

Die Häufung vergleichbarer Beobachtungen gab jedoch Anlass zu weiterführenden Untersuchungen durch den betroffenen Zulassungsinhaber. Im Jahr 2026 wurde die Produktinformation angepasst: Nasenbluten wird nun als Warnsymptom genannt, bei dessen Auftreten ärztlicher Rat eingeholt werden sollte, da es auf eine schwere Rhinosinusitis hinweisen kann.<sup>7,8</sup> Die Änderung erfolgte somit nicht als Aufnahme einer bestätigten Nebenwirkung, sondern als sicherheitsrelevanter Warnhinweis zur weiteren diagnostischen Abklärung.

Der Fall verdeutlicht den Wert spontaner Verdachtsmeldungen in der Pharmakovigilanz. Einzelne Beobachtungen erscheinen zunächst unauffällig und erlauben häufig noch keine belastbaren Schlussfolgerungen. Erst durch die zentrale Erfassung und Zusammenführung mehrerer vergleichbarer Meldungen können mögliche Risikosignale erkannt und weitergehende Untersuchungen im Pharmakovigilanz-System angestoßen werden.

### **SYSTEMISCH ANGEWENDETE ANTIHISTAMINIKA – BEKANNTES SICHERHEITSPROFIL UNTER OTC-BEDINGUNGEN**

Zwischen 2020 und 2025 erfasste die AMK insgesamt 62 UAW-Meldungen zu desloratadinhaltigen Arzneimitteln, davon 49 zu OTC-Präparaten. Für Bilastin gingen bei der AMK zwischen 2023 und 2025 insgesamt 46 UAW-Meldungen ein, ausschließlich zu OTC-Präparaten.

Während für Desloratadin im Beobachtungszeitraum sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Präparate verfügbar waren, wurde Bilastin 20 mg erst 2022 unter definierten Voraussetzungen aus der Verschreibungspflicht entlassen.<sup>9</sup> Das hohe Meldeaufkommen zu Bilastin ist auffällig und verdeutlicht, dass Arzneimittelrisiken auch nach einem OTC-Switch weiterhin erkannt, dokumentiert und bewertet werden müssen.

Das berichtete Spektrum entsprach bei beiden Wirkstoffen im Wesentlichen dem bekannten Sicherheitsprofil und umfasste unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden, Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Palpitationen bzw. Tachykardien. Bei Desloratadin wurden im Rahmen der Selbstmedikation auch klinisch bedeutsame Verdachtsfälle mit Atemnot und Überempfindlichkeitsreaktionen gemeldet. Neue oder spezifisch mit der Selbstmedikation verbundene Risikomuster zeigten sich hingegen nicht.

Die Meldungen zu Desloratadin und Bilastin verdeutlichen somit, dass Arzneimittel auch nach einem OTC-Switch Gegenstand der laufenden Pharmakovigilanz bleiben und ihre sichere Anwendung weiterhin aktiv überwacht wird.

## REFERENZEN

1. Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J et al.: Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: Results of a prospective, long-term multi-centre study. *Drug Saf.* 2014;37(4):225-235
2. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Zahlen und Fakten. Verfügbar unter: [www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/](http://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk/zahlen-und-fakten/) (Zugriff am 12. August 2026)
3. Hazell L, Shakir SAW: Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2006;29(5):385-396
4. García-Abeijón P, Costa C, Taracido M et al.: Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: a systematic review update. *Drug Saf.* 2023;46(7):625-636
5. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Warum weniger gemeldet wurde. *Pharm Ztg.* 2023;168(8):24-25
6. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Starkes Nasenbluten unter Sinupret® extract/forte-Zubereitungen. *Pharm Ztg.* 2018;163(45):95
7. Bionorica SE. Fachinformation Sinupret® extract überzogene Tabletten, Stand März 2026
8. Bionorica SE. Fachinformation Sinupret® forte überzogene Tabletten, Stand März 2026
9. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Änderungen in der Verschreibungspflicht. *Pharm Ztg.* 2022;167(9):93
10. Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Vermehrte Beanstandungen zu eingeschränkter Sprühfunktion bei Mometason-haltigen Nasensprays. *Pharm Ztg.* 2026;171(4):67

## MOMETASON-NASENSPRAYS – HANDHABUNGSPROBLEME ALS ARZNEIMITTELRISIKO

Aufgrund vermehrter Beanstandungen aus Apotheken zu einer eingeschränkten Sprühfunktion wertete die AMK 208 Meldungen zu mometasonhaltigen Nasensprays aus den Jahren 2017 bis 2025 aus. Insgesamt 12,5 Prozent der Meldungen betrafen OTC-Präparate.

Die Auswertung von 45 Firmenstellungnahmen einschließlich Musteruntersuchungen ergab keine Hinweise auf herstellerbedingte Ursachen. Vielmehr deuteten die Befunde darauf hin, dass eine unzureichende bzw. nicht sachgerechte Reinigung des Applikators wesentlich zur eingeschränkten Sprühfunktion beitrug.

Bei mometasonhaltigen Nasensprays handelt es sich um thixotrope Formulierungen, bei denen die Suspension im Ruhezustand dickflüssig erscheint, bei mechanischer Beanspruchung (Schütteln) hingegen die Viskosität abnimmt. In den jeweiligen Produktinformationen sind daher Hinweise hinterlegt, ob das Präparat gegebenenfalls vor der Erstanwendung aktiviert beziehungsweise vor jeder Anwendung die Suspension aufgeschüttelt werden muss. Nach Anwendung können zudem Rückstände der Suspension im Nasenstück verbleiben und über die Zeit (in Ruhe) gelartig werden und so zur Verstopfung der Austrittsöffnung führen. Da hierdurch die Dosisabgabe und damit die Wirksamkeit beeinträchtigt werden können, informierte die AMK die Apotheken über die sachgerechte Reinigung und entsprechende Beratungshinweise für Patienten und Patientinnen.<sup>10</sup>

Der Fall verdeutlicht, dass auch anwendungsbezogene Faktoren die Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie beeinflussen können. Dass sich das gleiche Fehlerbild sowohl bei verschreibungspflichtigen als auch bei nicht verschreibungspflichtigen Präparaten zeigte, unterstreicht die Bedeutung von Patienteninformation und pharmazeutischer Beratung unabhängig vom Verschreibungsstatus.

## FAZIT

Die Beispiele zeigen unterschiedliche Beiträge von Spontanmeldungen zur Arzneimittelsicherheit. Die AMK ruft daher anlässlich der #MedSafetyWeek 2026 dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelrisiken auch bei OTC-Arzneimitteln zu melden – ganz im Sinne des diesjährigen Mottos: „Side effects – don’t ignore them, report them“.