

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Reisetabletten Retorta

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat

Sonstige Bestandteile:

Calciumhydrogenphosphat 2 H ₂ O	90,0 mg
Lactose 1 H ₂ O	40,0 mg
Cellulosepulver	14,0 mg
Poly(O-carboxymethyl)stärke; Natriumsalz	4,0 mg
Hochdisperses Siliciumdioxid	0,8 mg
Magnesiumstearat	1,2 mg

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Tabletten

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Retorta GmbH

Dingstätte 27

25421 Pinneberg

Tel.: 0 41 01 / 2 89 04

Fax: 0 41 01 / 20 46 18

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie **Reisetabletten Retorta** nicht einnehmen?

Sie dürfen **Reisetabletten Retorta** nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

Wann dürfen Sie **Reisetabletten Retorta** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie **Reisetabletten Retorta** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Reisetabletten Retorta dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Reisetabletten Retorta sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten **Reisetabletten Retorta** nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Dimenhydrinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bisher sind keine langfristigen, negativen Auswirkungen auf Säuglinge beschrieben. Sollte ein gestilltes Kind Anzeichen für erhöhte Unruhe zeigen, ist auf Flaschnahrung umzustellen oder die Behandlung mit **Reisetabletten Retorta** abzusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch „Wechselwirkungen“).

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von

Reisetabletten Retorta, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Reisetabletten Retorta** mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Die „anticholinerge“ Wirkung von **Reisetabletten Retorta** (s. unter Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Reisetabletten Retorta** mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf **Reisetabletten Retorta** nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von **Reisetabletten Retorta** zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von **Reisetabletten Retorta** informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch **Reisetabletten Retorta** die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit **Reisetabletten Retorta** sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von **Reisetabletten Retorta** in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Reisetabletten Retorta** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Reisetabletten Retorta** sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel Reisetabletten Retorta und wie oft sollten Sie Reisetabletten Retorta einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 – 4mal täglich 1 – 2 Tabletten jedoch nicht mehr als 8 Tabletten pro Tag.

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren:

3 – 4mal täglich 1/2 – 1 Tablette, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag.

Wie und wann sollten Sie Reisetabletten Retorta einnehmen?

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. 1/2 – 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Reisetabletten Retorta einnehmen?

Reisetabletten Retorta sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Reisetabletten Retorta in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von **Reisetabletten Retorta** können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit **Reisetabletten Retorta** ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit **Reisetabletten Retorta** ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewußtseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewußtlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des sogenannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Darüber hinaus sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Bei erhaltenem Bewußtsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Reisetabletten Retorta eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von **Reisetabletten Retorta**, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von **Reisetabletten Retorta** nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Reisetabletten Retorta auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es häufig – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Gelegentlich können als sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden !) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Reisetabletten Retorta aufzubewahren?

Keine Angaben vorgesehen

Stand der Information:

August 2003



RETORTA GmbH, Pinneberg