

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Reisetabletten - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Dimenhydrinat 50 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Reisetabletten - 1 A Pharma* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* und wofür werden Sie angewendet?

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

Reisetabletten - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Hinweis:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* beachten?

***Reisetabletten - 1 A Pharma* dürfen nicht eingenommen werden 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie *Reisetabletten - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen)
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln")
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Bei Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Reisetabletten - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* (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 - 1 A Pharma* mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, 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 dürfen *Reisetabletten - 1 A Pharma* nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die - ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder - zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Die Anwendung von *Reisetabletten - 1 A Pharma* 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 - 1 A Pharma* informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch *Reisetabletten - 1 A Pharma* 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.

Bei Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Reisetabletten - 1 A Pharma* sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von *Reisetabletten - 1 A Pharma* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Reisetabletten - 1 A Pharma sollten während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten *Reisetabletten - 1 A Pharma* nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Stillzeit

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 Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit *Reisetabletten - 1 A Pharma* abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 "Bei Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken").

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Reisetabletten - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Reisetabletten - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Reisetabletten - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei

Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 - 4mal täglich 50 - 100 mg Dimenhydrinat (entsprechend 1 - 2 Tabletten), jedoch nicht mehr als 400 mg/Tag (entsprechend 8 Tabletten/Tag).

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren:

3 - 4mal täglich 25 - 50 mg Dimenhydrinat (entsprechend ½ - 1 Tablette), jedoch nicht mehr als 150 mg/Tag (entsprechend 3 Tabletten/Tag).

Kinder ab 6 kg Körpergewicht:

3 - 4mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht.

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Reisetabletten - 1 A Pharma sind, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit *Reisetabletten - 1 A Pharma* weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Reisetabletten - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Reisetabletten - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *Reisetabletten - 1 A Pharma* ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit *Reisetabletten - 1 A Pharma* ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem 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.

Wenn Sie die Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Reisetabletten - 1 A Pharma* nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *Reisetabletten - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr 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.

Häufig können als sogenannte "anticholinerge" Begleitscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks 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.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten *Reisetabletten - 1 A Pharma* nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

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 bei sich 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind *Reisetabletten - 1 A Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was *Reisetabletten - 1 A Pharma* enthalten

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.
1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Wie *Reisetabletten - 1 A Pharma* aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Reisetabletten - 1 A Pharma sind in Packungen mit 20 Tabletten (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
September 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!