

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Reisetabletten – 1 A Pharma® 50 mg Tabletten

Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Reisetabletten – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Reisetabletten – 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reisetabletten – 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Reisetabletten – 1 A Pharma und wofür wird es 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.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma beachten?

Reisetabletten – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reisetabletten – 1 A Pharma einnehmen.

Reisetabletten – 1 A Pharma darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen)
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Reisetabletten – 1 A Pharma mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimittel, 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 (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) 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 (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt 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 – 1 A Pharma nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von 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 Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests 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 (Aminoglykoside) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

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, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Reisetabletten – 1 A Pharma, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Reisetabletten – 1 A Pharma in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Reisetabletten – 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Reisetabletten – 1 A Pharma, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Reisetabletten – 1 A Pharma in der Stillzeit ist nicht belegt.

Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollten Sie Reisetabletten – 1 A Pharma entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma abstellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schlaftrigkeit, 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 (siehe Abschnitt „Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma zusammen mit Alkohol“).

Reisetabletten – 1 A Pharma 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 ist Reisetabletten – 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Dimenhydrinat sollte sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Tabletten am Tag erhalten sollten.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

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

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren

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

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen Dimenhydrinat-haltige Zäpfchen zur Verfügung.

Art der Anwendung

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.

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Reisetabletten – 1 A Pharma ist, 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 von Reisetabletten – 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff in Reisetabletten – 1 A Pharma, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

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

Eine Überdosierung mit Reisetabletten – 1 A Pharma ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzschlag, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Angst- und 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 erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reisetabletten – 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Reisetabletten – 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es *sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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 „paradoxischer Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

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

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Reisetabletten – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reisetabletten – 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Wie Reisetabletten – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe.

Reisetabletten – 1 A Pharma ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kettenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.