

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Reisetabletten STADA® 50 mg

Wirkstoff: Dimenhydrinat

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, muss Reisetabletten STADA® jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen 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 ist Reisetabletten STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reisetabletten STADA® beachten?
3. Wie ist Reisetabletten STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reisetabletten STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Reisetabletten STADA® und wofür wird es angewendet?

Reisetabletten STADA® ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

Reisetabletten STADA® wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reisetabletten STADA® beachten?

Reisetabletten STADA® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Reisetabletten STADA® sind
- bei Früh- und Neugeborenen
- in der Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können
- bei Alkoholmissbrauch

- bei Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika anwenden (Aminoglykoside), da deren das Gehör schädigenden Wirkungen verdeckt werden können
- bei einem akuten Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über und sollte daher nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reisetabletten STADA® ist erforderlich

Reisetabletten STADA® darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen)
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu Herzrhythmusstörungen führen (verlängertes QT-Intervall im EKG) oder zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (siehe unter Punkt 2: Bei Anwendung von Reisetabletten STADA® mit anderen Arzneimitteln)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Bei Anwendung von Reisetabletten STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Reisetabletten STADA® 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 STADA® (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung (z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [tricyc-

lische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Reisetabletten STADA[®] mit so genannten Monoaminooxidase-Hemmern (Arzneimittel die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen 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 STADA[®] nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminooxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln, die ebenfalls zu bestimmten Veränderungen im EKG führen (verlängertes QT-Intervall) ist zu vermeiden:

- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III)
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin)
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
- Malaria-Mittel
- Mittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel).

Die Anwendung von Reisetabletten STADA[®] zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit und zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Reisetabletten STADA[®] informieren, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Reisetabletten STADA[®] die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden kann (siehe unter Punkt 2: Reisetabletten STADA[®] darf NICHT eingenommen werden).

Die hemmende Wirkung von Procarbazin auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt die durch Phenothiazine hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

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

Bei Einnahme von Reisetabletten STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Reisetabletten STADA® sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Reisetabletten STADA® 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

Reisetabletten STADA® sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Reisetabletten STADA® nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse 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 Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit Reisetabletten STADA® 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 (siehe auch unter Punkt 2: Bei Einnahme von Reisetabletten STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Reisetabletten STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Reisetabletten STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Reisetabletten STADA® 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:

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten

Nehmen Sie 3-mal täglich 1 Tablette ein.

Die erste Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbre-

chen

Nehmen Sie alle 4 Stunden 1-2 Tabletten ein, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag.

Kinder

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen alle 6 bis 8 Stunden ½ bis 1 Tablette ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Reisetabletten STADA® 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 STADA® weiterhin erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reisetabletten STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Reisetabletten STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit Reisetabletten STADA® ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet:

- Pupillenerweiterung
- Sehstörungen
- beschleunigte Herztätigkeit
- Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute
- Verstopfung
- Erregungszustände
- Angstzustände
- Unruhe
- gesteigerte Reflexe
- Wahnvorstellungen.

Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Darüber hinaus kann es zu einem unregelmäßigen Herzschlag kommen (Herzrhythmusstörungen).

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der er-

forderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reisetabletten STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Reisetabletten STADA® abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Reisetabletten STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung des Augeninnendruckes.

Herzerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutzellschäden (reversible Agranulozytose) und Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) können in Ausnahmefällen vorkommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl.

Häufig: Bewegungsstörungen, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gefühl einer verstopften Nase.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken), und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen, zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, gedrückter (depressiver) oder gehobener (euphorischer) Stimmungslage und einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verkennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Schwindel. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Häufigkeit nicht bekannt: 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.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Reisetabletten STADA® nach Möglichkeit nur kurz angewendet 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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Reisetabletten STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Reisetabletten STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Reisetabletten STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchrille.

Reisetabletten STADA® ist in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

10 Tipps zur Vermeidung der Reisekrankheit:

1. Nehmen Sie rechtzeitig, d.h. 30 Minuten vor Reisebeginn 1 Tablette Reisetabletten STADA[®] ein.
2. Treten Sie die Reise ausgeschlafen an. Alkohol, Tabak, Kaffee und andere Genussmittel, die den Magen reizen, meiden Sie am besten.
3. Denken Sie nicht ständig daran, dass es Ihnen schlecht werden könnte. Wer ängstlich auf die ersten Anzeichen wartet, liegt auch als Erster auf der Nase oder über der Reling.
4. Ihr Magen sollte weder übermäßig voll, noch gänzlich leer sein. Leichte Kost, knappe Portionen sind genau das Richtige.
5. Im Bus, auf dem Schiff und im Flugzeug ist die Bewegung auf den mittleren Plätzen am geringsten, die deshalb von Empfindlichen bevorzugt werden.
6. Je flacher der Körper liegt, umso schwächer wird die Bewegung des Fahrzeugs empfunden. Auf dem Schiff gibt es dafür Liegestühle, im Auto, im Bus und Flugzeugen klappt man die Rückenlehne nach hinten.
7. Frische Luft vertreibt Übelkeit. Sorgen Sie deshalb für gute Belüftung. Auf dem Schiff ist die dem Wind abgewandte Seite geeigneter zum Luftschöpfen als die Windseite. Im Flugzeug dreht man die Frischluftdüse auf und richtet sie auf Mund und Nase.
8. Passen Sie sich den Schaukelbewegungen des Busses, Schiffes oder Flugzeuges an. Versuchen Sie nicht, dagegen anzukämpfen.
9. Schauen Sie in die Ferne. Suchen Sie sich einen möglichst weit entfernt liegenden Fixpunkt, der sich nur wenig gegenüber Ihrem Standpunkt verschiebt. Lesen Sie nicht im Auto.
10. Schauen Sie weg, wenn ein anderer sich übergeben muss.

Und nun: Eine erholsame, beschwerdefreie Reise!