

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Reisetabletten Heumann 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 wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Reisetabletten Heumann und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisetabletten Heumann beachten?
3. Wie sind Reisetabletten Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Reisetabletten Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND REISETABLETTE HEUMANN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Reisetabletten Heumann sind ein Arzneimittel gegen Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Reisetabletten Heumann werden angewendet zur

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REISETABLETTE HEUMANN BEACHTEN?

Reisetabletten Heumann dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Früh- und Neugeborenen,
- in der Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können,
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel,

- bei Alkoholmissbrauch,
- bei Mangel durchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz),
- bei Aminoglykosid-Antibiotika-Behandlung, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können,
- wenn Sie an einer bestimmten angeborenen Blutbildungsstörung (Porphyrrie) leiden,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei Nebennierentumor (Phäochromozytom).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reisetabletten Heumann einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reisetabletten Heumann ist erforderlich, bei

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

Einnahme von Reisetabletten Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Reisetabletten Heumann gegen Reiseübelkeit mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Psychopharmaka, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel), kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der beruhigenden und anregenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Gabe von Reisetabletten Heumann und speziellen Medikamenten zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmungen (sog. trizyklischen Antidepressiva) sowie bestimmten Arzneistoffen mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympathikolytika wie z. B. Atropin oder Anticholinergika wie z. B. Biperiden) verstärkt bestimmte Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung (anticholinerge Nebenwirkungen) in nicht vorhersehbarer Weise.

Bei gleichzeitiger Gabe von Reisetabletten Heumann mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendrucks entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdrucks und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Reisetabletten Heumann nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das so genannte 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 gleichzeitige Verabreichung von Reisetabletten Heumann und blutdrucksenkenden Mitteln kann zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung oder Müdigkeit führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

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

Die hemmende Wirkung von Procarbazin (spezielles Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Reisetabletten Heumann verstärkt.

Reisetabletten Heumann können die Wirkung von bestimmten Kortison-Präparaten (Glukokortikoiden) und von Heparin herabsetzen.

Es schwächt die durch bestimmte Psychopharmaka (Phenothiazine) hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

Einnahme von Reisetabletten Heumann zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Reisetabletten Heumann sollten Sie gleichzeitigen Alkoholgenuss meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Reisetabletten Heumann 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

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

Reisetabletten Heumann dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Dimenhydrinat vorzeitig Wehen auslösen kann.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von

Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

Reisetabletten Heumann enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Reisetabletten Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND REISETABLETTE HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten

Nehmen Sie 3-mal täglich 1 Tablette ein. Die 1. Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

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

Dosierung bei Kindern

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

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Reisetabletten Heumann sollte ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Reisetabletten Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Eine Überdosierung mit Reisetabletten Heumann 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 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-Kreislaufstillstand führen können.

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Reisetabletten Heumann vergessen haben

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

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig kommt es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tag zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig können als so genannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen 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 so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Gelegentlich kann es zu einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Bewegungsstörungen und Krämpfen kommen.

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

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.

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

In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (reversible Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.

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, 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 SIND REISETABLETTE HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Heumann enthalten

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

Wie Reisetabletten Heumann aussehen und Inhalt der Packung

Reisetabletten Heumann sind weiße, runde, flache, schräg abgekantete Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite.

Reisetabletten Heumann sind in einer Packungsgröße mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Sie haben Reisetabletten Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Dimenhydrinat, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Reisetabletten Heumann ihre Wirkung optimal entfalten können, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig