

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Reisetabletten AL

Wirkstoff: Dimenhydrinat 50 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Reisetabletten AL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 nach wenigen 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was sind Reisetabletten AL und wofür werden sie angewendet?

Reisetabletten AL ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika. Reisetabletten AL werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

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

Reisetabletten AL dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Reisetabletten AL sind.
- in den letzten Wochen der Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können.
- bei Alkoholmissbrauch.
- bei Mängeldurchblutung des Gehirns (zerebro-vasculäre Insuffizienz).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika anwenden (Aminoglykoside), da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten Gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können.
- bei einem akutem 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reisetabletten AL ist erforderlich

Reisetabletten AL dürfen 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 anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (siehe unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Reisetabletten AL mit anderen Arzneimitteln“).
- chronischen Atembeschwerden und Asthma.
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Bei Einnahme von Reisetabletten AL 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 AL 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 AL (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 [tricyclische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Reisetabletten AL mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) 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 dürfen Reisetabletten AL nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden:

- Arzneimittel, 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 (Magen-Darm-Mittel), Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. gegen Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika).
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel).

Die Anwendung von Reisetabletten AL zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. Blutdrucksenkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

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

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

Die hemmende Wirkung von Procarbazin auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Reisetabletten AL, 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 angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Reisetabletten AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Reisetabletten AL sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Reisetabletten AL 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 AL dürfen während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Reisetabletten AL nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Reisetabletten AL, 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 AL 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 Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Reisetabletten AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Reisetabletten AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Reisetabletten AL 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 AL einzunehmen?

Nehmen Sie Reisetabletten AL immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 Erbrechen

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

Kinder von 6 bis 12 Jahren

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Reisetabletten AL sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Reisetabletten AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit Reisetabletten AL 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, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, 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 sind Herzrhythmusstörungen möglich. Massive Überdosierung führt zu Blutdruckanstieg. Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Reisetabletten AL vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Reisetabletten AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Tag zu Beeinträchtigungen führen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Reisetabletten AL, ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Reisetabletten AL nach Möglichkeit nur kurz eingenommen 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In einzelnen Fällen können Blutzellschäden (reversible Agranulozytose und Leukopenien) vorkommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknüpfung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe (Delirien).

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl.

Gelegentlich: Bewegungsstörungen, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Herzkrankungen

Häufig: Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie).

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Gefühl einer verstopften Nase.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) ist berichtet worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken).

Es ist über Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) berichtet worden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Störungen beim Wasserlassen.

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung des Augeninnendruckes.

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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Reisetabletten AL enthalten

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 AL aussehen und Inhalt der Packung

Runde, konvexe, weiße Tablette mit einseitiger Bruchrille.

Reisetabletten AL sind in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

November 2007