

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Reisetabletten-ratiopharm®

50 mg Tabletten

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-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 ist Reisetabletten-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Reisetabletten-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Reisetabletten-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reisetabletten-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Reisetabletten-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Reisetabletten-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Reisetabletten-ratiopharm® wird angewendet zur

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Reisetabletten-ratiopharm® BEACHTEN?**

Reisetabletten-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat oder einen der sonstigen Bestandteile von Reisetabletten-ratiopharm® sind
- bei Früh- und Neugeborenen
- wenn Sie schwanger sind
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel
- bei Alkoholmissbrauch
- bei Mangeldurchblutung des Gehirns
- wenn Sie mit bestimmten Antibiotika behandelt werden (Aminoglykosid-Antibiotika), da Reisetabletten-ratiopharm® die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdecken kann
- wenn Sie an einer bestimmten angeborenen Blutbildungsstörung (Porphyrie) leiden

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Reisetabletten-ratiopharm® ist erforderlich

#### Kinder

Bei Früh- und Neugeborenen dürfen Reisetabletten-ratiopharm® nicht angewendet werden, da der kindliche Organismus besonders empfindlich auf den Wirkstoff reagiert.

#### Bei Einnahme von Reisetabletten-ratiopharm® 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Reisetabletten-ratiopharm® mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel), kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der beruhigenden bzw. erregenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosid-Antibiotika kann eventuelle gehörschädigende Wirkungen der Antibiotika verschleiern (siehe 2. unter „Reisetabletten-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“). Die gleichzeitige Gabe von Reisetabletten-ratiopharm® und speziellen Medikamenten zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmungen (sog. trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmstoffe) sowie bestimmten Arzneistoffen mit Wirkung auf das vegetative Nervensystem (Parasympatholytika) verstärkt bestimmte Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.

Die gleichzeitige Verabreichung von Reisetabletten-ratiopharm® und blutdrucksenkenden Mitteln führt zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

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

Reisetabletten-ratiopharm® können die Wirkung von bestimmten Kortison-Präparaten (Glukokortikoide) und von Heparin herabsetzen.

Reisetabletten-ratiopharm® schwächen die durch bestimmte Psychopharmaka (Phenothiazine) hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrom) ab.

#### Bei Einnahme von Reisetabletten-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Reisetabletten-ratiopharm® sollten Sie gleichzeitigen Alkoholgenuss meiden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Reisetabletten-ratiopharm® können auch bei bestimmungsgemäßen 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 Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Reisetabletten-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Reisetabletten-ratiopharm® 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-ratiopharm® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Reisetabletten-ratiopharm® 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 der Reisekrankheit

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

#### Zur Behandlung von Reisekrankheit, 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 von 6 bis 12 Jahren nehmen alle 6–8 Stunden bis ½–1 Tablette ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag.

#### Art der Anwendung

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

#### Dauer der Anwendung

Reisetabletten-ratiopharm® 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-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Reisetabletten-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel zu anticholinergen Symptomen wie Mundtrockenheit, Sehstörungen und Störungen des Magen-Darm-Traktes kommen.

Massive Überdosierung führt zu Krämpfen, psychischen Störungen mit Sinnestäuschungen, Unruhe, beschleunigter Herzschlagfolge, Blutdruckanstieg und ausgeprägten peripheren anticholinergen Symptomen.

Rufen Sie bei Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Reisetabletten-ratiopharm®, den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe! Kinder sind bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Reisetabletten-ratiopharm® besonders gefährdet.

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

Unabhängig davon können Sie versuchen, durch erzwungenes Erbrechen den Mageninhalt zu entleeren.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Reisetabletten-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems mit Erregung und Unruhe, gedrückter (depressiver) oder gehobener (euphorischer) Stimmungslage und einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahrhafter Verknennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Verstopfung, zu Mundtrockenheit, Beschwerden beim Wasserlassen, Sehstörungen und zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen. In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (vorübergehende Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.

#### Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

*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 IST Reisetabletten-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

Jede Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### Wie Reisetabletten-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite.

Reisetabletten-ratiopharm® ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008**