



REISETABLETTE[®] AL

Dimenhydrinat 50 mg pro Tablette

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 ist REISETABLETTE[®] AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REISETABLETTE[®] AL beachten?
3. Wie ist REISETABLETTE[®] AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REISETABLETTE[®] AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REISETABLETTE[®] AL und wofür wird es angewendet?

REISETABLETTE[®] AL ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

REISETABLETTE[®] AL wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von REISETABLETTE[®] AL beachten?

REISETABLETTE[®] AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- in den letzten Wochen der Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können,
- bei Alkoholmissbrauch,
- bei Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebro-vaskuläre Insuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika anwenden (Aminoglykoside), da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REISETABLETTE[®] AL einnehmen, bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, 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. „Einnahme von REISETABLETTE[®] AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Einnahme von REISETABLETTE[®] AL 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von REISETABLETTE[®] 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 REISETABLETTE[®] 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 REISETABLETTE[®] AL mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) 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 REISETABLETTE[®] 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 REISETABLETTE[®] 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 REISETABLETTE[®] AL informieren, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch REISETABLETTE[®] AL die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung unter Umständen verdeckt werden können.

Die hemmende Wirkung von Procarbazin auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von REISETABLETTE[®] 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.

Einnahme von REISETABLETTE[®] AL zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit REISETABLETTE[®] AL sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von REISETABLETTE[®] 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

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

SCHWANGERSCHAFT

REISETABLETTE[®] AL darf während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte REISETABLETTE[®] AL nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

STILLZEIT

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von REISETABLETTE[®] 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 Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit REISETABLETTE[®] AL abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. „Einnahme von REISETABLETTE[®] AL zusammen mit Alkohol“).

REISETABLETTE[®] AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie REISETABLETTE[®] AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REISETABLETTEN AL 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 empfohlene Dosis beträgt

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

REISETABLETTEN AL soll 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 von 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 Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet:

- Pupillenerweiterung,
- Sehstörungen,
- beschleunigte Herzstätigkeit,
- 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

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.

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 sollte 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.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl,
- Muskelschwäche.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erhöhung des Augeninnendruckes,
- Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Sehstörungen,
- Gefühl einer verstopften Nase,
- Mundtrockenheit,
- Störungen beim Wasserlassen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Bewegungsstörungen, Krämpfe,
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall),
- Zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknennung 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.
- Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken).

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

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

Über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) ist berichtet 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

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 AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was REISETABLETTEN AL 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 AL aussieht und Inhalt der Packung

Runde, konvexe, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

REISETABLETTEN AL ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.