

Gebrauchsinformation:

INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT:

1. Was sind Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika. Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE BEACHTEN?

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- Früh- und Neugeborenen,
- Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können, akutem Asthma-Anfall,
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Krampfspe),
- Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebro-vasculäre Insuffizienz),
- Aminoglykosid-Antibiotika-Behandlung, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können,
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel,
- Alkoholmissbrauch

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten einnehmen.

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten dürfen 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 ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Bei Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

ANWENDUNG VON REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELEN

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussend, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten (s. unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit „anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden (z. B. Mundtrockenheit und Verstopfung).

Bei gleichzeitiger Gabe von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln.

Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und blutdrucksenkenden Mitteln führt zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung (z. B. verstärkte Müdigkeit). Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung 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 hemmende Wirkung von Procarbazin auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten verstärkt.

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten können die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt die durch Phenothiazine hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

EINNAHME VON REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE ZUSAMMEN MIT NAHRUNGSMITTELEN, GETRÄNKEN UND ALKOHOHL

Während der Behandlung mit Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten sollte kein Alkohol getrunken werden. Da durch Alkohol die Wirkung von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten 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

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Sie sollten daher in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

STILLZEIT

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollten Sie Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten abstillen.

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 (s. auch „Bei Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE ENTHALTEN LACTOSE

Bitte nehmen Sie Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten sind glutenfrei.

3. WIE SIND REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosierung von Dimenhydrinat sollte sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden. Das bedeutet, dass Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg im Allgemeinen nicht mehr als 2 Tabletten am Tag erhalten sollten.

DIE EMPFOHLENE DOSIS BETRÄGT:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten:
3 mal täglich 1 Tablette (entsprechend 50–150 mg Dimenhydrinat);
die erste Tablette sollte 30 min vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen:

Alle 4 Stunden 1 bis 2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag (entsprechend 300 mg Dimenhydrinat/Tag).

Kinder ab 6 bis 12 Jahren

nehmen alle 6–8 Stunden ½–1 Tablette, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten/Tag (entsprechend 150 mg Dimenhydrinat/Tag), ein.

ART DER ANWENDUNG

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten sollten vor den Mahlzeiten unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

DAUER DER ANWENDUNG

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten sollten ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage angewendet werden.
Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE EINGENOMMEN HABEN ALS SIE SOLLTEN

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet. Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstörung 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, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

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

WENN SIE DIE EINNAHME VON REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE VERGESSEN HABEN

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

WENN SIE DIE EINNAHME VON REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE ABBRECHEN

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

BEDEUTSAME NEBENWIRKUNGEN ODER ZEICHEN,

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

AUF DIE SIE ACHTEN SOLLTEN, UND MAßNAHMEN, WENN SIE BETROFFEN SIND

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es 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.

- **Gelegentlich** können als sogenannte „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 sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.
- Außerdem ist über allergische Hautreaktionen (Hautausschläge) und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden. Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.
- In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (reversible Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.
- **Gelegentlich** kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems mit Erregung und Unruhe, gedrückter (depressiver) oder gehobener (euphorischer) Stimmungslage und einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

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.

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 SIND REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE ENTHALTEN

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

WIE REISETABLETTE SANAVITA 50 MG TABLETTE AUSSEHEN UND INHALT DER PACKUNG

Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Reisetabletten SANAVITA 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Spaldingstraße 110 B

20097 Hamburg

Tel +49 (40) 730 88 53-0

Fax +49 (40) 730 88 53-55

Email: info@sanavita.net

Hersteller:

SANAVITA Pharmaceuticals GmbH

Betriebsstätte: Brüder-Grimm-Straße 121

36396 Steinau an der Straße