

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Reisetabletten-ratiopharm®**

50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil: Lactose
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung bei Erwachsenen**

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten
3-mal täglich 1 Tablette. Die 1. Tablette sollte 30 min vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen
4-stündlich 1–2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag.

Dosierung bei Kindern

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen 5 mg pro kg KG unterteilt in 4 Einzeldosen ein bzw. ½–1 Tablette alle 6–8 Stunden, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt vorzugsweise vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Reisetabletten-ratiopharm® sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Reisetabletten-ratiopharm® dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Früh- und Neugeborenen, da der kindliche Organismus besonders empfindlich auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert
- Schwangerschaft
- Eklampsie
- Epilepsie
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Glaukom mit engem Kammerwinkel
- Alkoholmissbrauch
- zerebrovaskulärer Insuffizienz
- Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können
- Porphyrie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Reisetabletten-ratiopharm®* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Dimenhydrinat mit zentral wirkenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der sedierenden und erregenden Wirkungen führen.
- Die gleichzeitige Anwendung mit Aminoglykosid-Antibiotika kann eventuelle ototoxische Wirkungen der Antibiotika verschleiern.
- Die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat und trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmstoffen und Parasympatholytika verstärkt die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und Antihypertensiva führt zu einer verstärkten hypotensiven Wirkung. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.
- Die zytostatische Wirkung von Procarbazin wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.
- Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt das durch Phenothiazine hervorgerufene extrapyramidal-motorische Syndrom ab.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Reisetabletten-ratiopharm® sind in der Schwangerschaft kontraindiziert, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann.
Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben. Von einer Anwendung während der Stillzeit ist daher abzusehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Reisetabletten-ratiopharm® können 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 Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	≥ 10 % der Behandelten
häufig	< 10 %, aber ≥ 1 % der Behandelten
gelegentlich	< 1 %, aber ≥ 0,1 % der Behandelten
selten	< 0,1 %, aber ≥ 0,01 % der Behandelten

sehr selten	< 0,01 % der Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Erregung und Unruhe, depressiver oder euphorischer Stimmungslage und Delirien, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Obstipation, zu Mundtrockenheit, Miktionsstörungen, Sehstörungen und zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen.

In einzelnen Fällen sind reversible Agranulozytosen und Leukopenien beobachtet worden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von *Reisetabletten-ratiopharm®* können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Bei Überdosierung kommt es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu anticholinergen Symptomen. Massive Überdosierung führt zu Konvulsionen, Psychosen mit Halluzinationen, Agitationen, Tachykardien, Blutdruckanstieg und einem ausgeprägten peripheren anticholinergen Syndrom.
In diesen Fällen soll eine Magenspülung durchgeführt werden.

Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung sowie gegebenenfalls künstliche Beatmung stehen bei der weiteren Behandlung im Vordergrund.

Gegen Konvulsionen kann Diazepam (10–30 mg) oder Phenobarbital (5–6 mg pro kg KG) gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit, Antihistaminika
ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist ein H₁-Antihistaminikum aus der Gruppe der Ethanolamine und bewirkt eine kompetitive Verdrängung des Histamins von den H₁-Rezeptoren. Neben den antihistaminischen Wirkungen, wie

Unterdrückung der durch Histamin ausgelösten Gefäßerweiterungen und der Erhöhung der Permeabilität der Kapillarwandungen, ist die antiemetische und sedierende Wirkung deutlich ausgeprägt.

Außerdem besitzt Dimenhydrinat eine besonders ausgeprägte anticholinerge Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird aus dem Gastrointestinaltrakt vollständig resorbiert und in der Leber metabolisiert. Die Wirkungsdauer beträgt 3–6 Stunden.

Die Metaboliten von Dimenhydrinat werden hauptsächlich über die Nieren eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

● Akute Toxizität

Die LD₅₀ bei der Ratte nach i.v. Verabreichung von Dimenhydrinat wird mit 200 mg/kg KG angegeben.

Akute toxische Wirkungen von Dimenhydrinat sind bei Dosen von 25–250 mg/kg KG beim Erwachsenen beschrieben worden. Bei Kindern wird eine Letaldosis bzw. lebensgefährliche Dosis von 600–1000 mg angegeben.

Schwere Überdosierungen von Dimenhydrinat können dabei mit halluzinationsartigem Delir, Tremor, Krämpfen, Koma, Atemdepression oder kardiovaskulärem Kollaps einhergehen.

Abusus von Dimenhydrinat zur Erzeugung halluzinatorischer Wirkungen ist beschrieben worden. Der Dosisbereich lag dabei zwischen 900 und 1600 mg.

Dimenhydrinat kann bereits in therapeutischen Dosen Störungen des Farbsehens, der Reaktionszeit und des räumlichen Sehens verursachen.

● Chronische Toxizität

Daten zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor.

● Kanzerogenität

Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential von Dimenhydrinat liegen nicht vor.

● Mutagenität

Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung von Dimenhydrinat liegt nicht vor. Bisherige Testergebnisse werden als negativ bewertet.

● Reproduktionstoxizität

Eine teratogene Wirkung von Dimenhydrinat war im Tierversuch nicht nachweisbar.

Bei 313 Neugeborenen, deren Mütter im ersten Trimenon Dimenhydrinat eingenommen hatten, waren keine kongenitalen Missbildungen feststellbar, die auf die Verabreichung der Substanz zurückzuführen waren. Dies gilt ebenso für 697 Neugeborene, deren Mütter Dimenhydrinat zu verschiedenen Zeitpunkten der gesamten Schwangerschaft eingenommen hatten. Lediglich zwei mögliche Assoziationen mit individuellen Missbildungen (Inguinalhernie und kardiovaskulärer Defekt) wurden gefunden, deren statistische Signifikanz jedoch nicht erwiesen werden konnte. Dimenhydrinat kann am menschlichen Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen. Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 5000 Tabletten

Diese Packung ist nicht zur Abgabe an Ärzte oder Patienten bestimmt. Die Haltbarkeit und Stabilität dieses Fertigarzneimittels sind nur im zugelassenen Originalbehältnis geprüft.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1879.99.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt