

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Reisetabletten Heumann 50 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Eine Tablette enthält 40 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Reisetabletten Heumann sind weiße, runde, flache, schräg abgekannte Tabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten
3-mal täglich 1 Tablette; die erste Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

4-stündlich 1 bis 2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat, entsprechend 6 Tabletten pro Tag.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 6 bis 12 Jahre nehmen 5 mg/kg Körpergewicht unterteilt in vier Einzeldosen oder ½ bis 1 Tablette Dimenhydrinat alle 6 bis 8 Stunden ein, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Reisetabletten Heumann sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Früh- und Neugeborene, da der kindliche Organismus weitaus empfindlicher auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert
- Schwangerschaft, da es am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann
- Epilepsie
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Glaukom mit engem Kammerwinkel
- Alkoholmissbrauch

- zerebrovaskuläre Insuffizienz
- Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können
- Porphyrie
- akuter Asthma-Anfall
- Phäochromozytom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Reisetabletten Heumann dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden, bei

- Herzrhythmusstörungen,
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie,
- Bradykardie,
- angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Pylorusstenose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Dimenhydrinat mit zentral wirkenden Arzneimitteln (z.B. Psychopharmaka, Hypnotika, Sedativa, Analgetika, Narkotika) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der sedierenden und erregenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat und trizyklischen Antidepressiva, Parasympathikolytika (z.B. Atropin) oder Anticholinergika (z.B. Biperiden) verstärkt die anticholinergen Nebenwirkungen (wie z.B. Mundtrockenheit und Verstopfung) in nicht vorhersehbarer Weise.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendrucks entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdrucks und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Dimenhydrinat nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.3, 4.9 und 5.3).

Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und Antihypertensiva kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu einer verstärkten hypotensiven Wirkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Dimenhydrinat kann bei vorgesehenen Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Test-Ergebnissen führen.

Die zytostatische Wirkung von Procarbazin wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt die durch Phenothiazine hervorgerufenen extrapyramidal-motorischen Syndrome ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Reisetabletten Heumann sind in der Schwangerschaft kontraindiziert, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann.

Stillzeit

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

Dieses Arzneimittel kann 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig kommt es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu folgenden Nebenwirkungen:

Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tag zu Beeinträchtigung führen.

Häufig können als anticholinerge Begleitscheinungen Mundtrockenheit, Tachykardie, Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks und Miktionsstörungen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit,

Reisetabletten Heumann 50 mg Tabletten

Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Obstipation oder Diarrhoe) und Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Gelegentlich kann es zu Delirien, Bewegungsstörungen und Krämpfen kommen.

Außerdem ist gelegentlich über allergische Hautreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehende Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wie bei anderen hypnotisch wirkenden Arzneimitteln ist bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte die Indikation zu einer über eine Kurzzeitbehandlung hinausgehenden Therapie kritisch gestellt werden.

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, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Vergiftungen mit Dimenhydrinat können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Reisetabletten Heumann ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Eine Überdosierung mit Reisetabletten Heumann ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des anticholinergen Syndroms beobachtet: Mydriasis, Sehstörungen, Tachykardie, Hyperthermie, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Obstipation, zentral bedingte Unruhe, Angst und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe und Halluzinationen. Außerdem sind tonisch-klonische Krämpfe und Atemdepression möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen kann.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung (wobei Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Nach oraler Überdosierung mit Dimenhydrinat sollten ggf. Maßnahmen zur Verringerung der Resorption getroffen werden, z. B. Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung sowie gegebenenfalls künstliche Beatmung stehen bei der weiteren Behandlung im Vordergrund. Gegen Konvulsionen kann Diazepam (10 bis 30 mg) oder Phenobarbital (5 bis 6 mg/kg Körpergewicht) gegeben werden. Erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: 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 hat Dimenhydrinat eine besonders ausgeprägte anticholinerge Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Dimenhydrinat wird aus dem Gastrointestinaltrakt vollständig resorbiert.

Biotransformation

Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50 %).

Die Wirkungsdauer beträgt 3 bis 6 Stunden.

Verteilung

Diphenhydramin wird im Organismus – einschließlich dem ZNS – gut verteilt. Es kommt rasch zu einer Umverteilung von Diphenhydramin aus dem Blut ins Gewebe. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg. Dimenhydrinat wird stark an Plasma-eiweiße gebunden, überwindet die Plazenta-Schranke und tritt in die Muttermilch über.

Elimination

Die Metaboliten des Dimenhydrinats werden hauptsächlich über die Nieren eliminiert. Die Ausscheidung ist meist innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

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

Akute toxische Wirkungen von Dimenhydrinat sind bei Dosen von 25 bis 250 mg/kg Körpergewicht beim Erwachsenen beschrieben worden.

Bei Kindern wird eine Letaldosis bzw. lebensgefährliche Dosis von 600 bis 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 wurden gefunden (Inguinalhernie und kardiovaskulärer Defekt), deren statistische Signifikanz jedoch nicht erwiesen werden konnte.

Dimenhydrinat kann am menschlichen Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen.

Dimenhydrinat wird in geringen Mengen in die Muttermilch abgegeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Lactose-Monohydrat
Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Alu-Blisterpackung mit 20 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

8. Zulassungsnummer

1879.99.98

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung

10. Stand der Information

06/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt