Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Rodavan® S Grünwalder 50 mg Tabletten
Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.
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, müssen Rodavan S Grünwalder Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen 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 sind Rodavan® S Grünwalder Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rodavan® S Grünwalder Tabletten beachten?
3. Wie sind Rodavan® S Grünwalder Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rodavan® S Grünwalder Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND RODAVAN® S GRÜNWALDER TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Rodavan® S Grünwalder ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H_1- Antihistaminika.

Rodavan® S Grünwalder ist ein Arzneimittel 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.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt/ Ärztin.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RODAVAN S GRÜNWALDER TABLETTEN BEACHTEN?

Rodavan® S Grünwalder Tabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromocytom) erkrankt sind
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rodavan® S Grünwalder einnehmen,
bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamten Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT- Syndrom oder andere klinisch bedeutsame 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 Abschnitt „Einnahme von Rodavan® S Grünwalder zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Rodavan® S Grünwalder darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Einnahme von Rodavan® S Grünwalder Tabletten 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.

bei gleichzeitiger Anwendung von Rodavan® S Grünwalder mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz-und Narkosemittel), kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Rodavan® S Grünwalder (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit „anticholinergen“ Wirkungen (z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmten Mitteln gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva] in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Rodavan® S Grünwalder mit sogenannten Monoaminooxidasehemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt oder

eine Erhöhung des Augeninnendrucks entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Rodavan® S Grünwalder nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminooxidase eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln,

- die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), mit bestimmten Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mitteln gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihstaminika) oder Mitteln zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- die zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel)

ist zu vermeiden.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Rodavan® S Grünwalder informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Rodavan® S Grünwalder die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann.

Einnahme von Rodavan® S Grünwalder zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Rodavan® S Grünwalder sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Rodavan® S Grünwalder 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 Rodavan® S Grünwalder, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Rodavan® S Grünwalder in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Rodavan® S Grünwalder nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Rodavan® S Grünwalder, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Rodavan® S Grünwalder in der Stillzeit ist nicht belegt.
Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie entweder Rodavan® S Grünwalder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Rodavan® S Grünwalder abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Abschnitt "Einnahme von Rodavan® S Grünwalder mit Alkohol").

Rodavan® S Grünwalder enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Rodavan® S Grünwalder daher erst nach Rücksprache mit dem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST RODAVAN® S GRÜNWALDER TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rodavan® S Grünwalder Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Therapeuten oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt (Art der Anwendung)

zur Vorbeugung von Reisekrankheiten:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:
3 mal täglich 1-2 Tabletten; die erste 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 6 Tabletten am Tag.

Dosierung bei Kindern:
Kinder ab 6 bis zu 14 Jahren nehmen ½ bis 1 Tablette alle 6-8 Stunden ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten (entsprechend 150mg Dimenhydrinat) täglich.

Dauer der Anwendung
Rodavan® S Grünwalder ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden und spätestens nach zweiwöchiger Anwendung sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rodavan® S Grünwalder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Rodavan® S Grünwalder Tabletten eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Rodavan® S Grünwalder, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Rodavan® S Grünwalder ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Rodavan® S Grünwalder ist in erster Linie durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des sogenannten "anticholinergen Syndroms" beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herztätigkeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Darüber hinaus 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 Rodavan® S Grünwalder Tabletten 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Rodavan® S Grünwalder nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.
In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es *sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen) - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) können als sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes 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 "paradoxer Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.
Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Rodavan® S Grünwalder 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 oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung 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 RODAVAN® S GRÜNWALDER TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bitte bewahren Sie Rodavan® S Grünwalder Tabletten in der Originalpackung auf.

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 Rodavan® S Grünwalder Tabletten enthält:
Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat

1 Tablette enthält 50mg Dimenhydrinat
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose–Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich}

Wie Rodavan® S Grünwalder Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:
Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Rodavan® S Grünwalder ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 10 und 20 (N1) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH, Ruhlandstraße 5, 83646 Bad Tölz, Tel.: 08041 / 79440-00, FAX: 08041 / 79440-07

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: September 2020
Zul.-Nr.:1879.99.98

Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH, Ruhlandstraße 5, D-83646 Bad Tölz

Tel.: 08041 / 79440-00 email: info@gruenwalder.de

FAX: 08041 / 79440-07 Internet: www.gruenwalder.de

Rodavan® S Grünwalder ist apothekenpflichtig!