

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUPERPEP Tabletten 50 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Dimenhydrinat

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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Superpep Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Superpep Tabletten sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Superpep Tabletten beachten?

Superpep Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben;
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden;
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben;
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden;
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden;
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Superpep Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Superpep Tabletten einnehmen,

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist;
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen) haben;
- wenn Sie an Kalium- oder Magnesiummangel leiden;
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben;
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Superpep Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben;
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) leiden.

Einnahme von Superpep Tabletten 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 Einnahme von Superpep Tabletten 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 Superpep Tabletten (siehe Abschnitt „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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Superpep Tabletten mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. 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 dürfen Superpep Tabletten nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme 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), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) sowie Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel).

Die Einnahme von Superpep Tabletten zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Superpep Tabletten, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie, dass durch Superpep Tabletten die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Einnahme von Superpep Tabletten zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Superpep Tabletten sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Superpep Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden 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

Während der letzten Schwangerschaftswochen sollten Sie Superpep Tabletten wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht einnehmen.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Sie Superpep Tabletten nur einnehmen, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt Ihnen dazu rät.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Superpep Tabletten, 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 Superpep Tabletten 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 Abschnitt „Einnahme von Superpep Tabletten zusammen mit Alkohol“).

Superpep Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Superpep Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Superpep Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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 bis 2 Tabletten ein, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag.

Kinder ab 6 bis 12 Jahren:

½ bis 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Superpep Tabletten nur kurzzeitig ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen anders verordnet. Nehmen Sie Superpep Tabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein. Suchen Sie bitte bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Superpep Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Superpep Tabletten in jedem Fall unverzüglich einen Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat.

Eine Überdosierung mit Superpep Tabletten ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des so genannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzaktivität, 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 Superpep Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Superpep Tabletten wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Superpep Tabletten abbrechen

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

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 kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit, Benommenheit und Schwindelgefühl
- Muskelschwäche

Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutzellschäden

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall)
- Stimmungsschwankungen
- Insbesondere bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten Superpep 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 Superpep Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Superpep Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.
Jede Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

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

Wie Superpep Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde, gewölbte, nicht überzogene Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Superpep Tabletten sind in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Neben Superpep Tabletten 50 mg sind auch Superpep Reise Kaugummi-Dragees 20 mg im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5-8

82049 Großhesselohe / München

Tel.: 089 / 79 102-0

Fax: 089 / 79 102-280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.