

DIMENHYDRINAT AL 50 mg Tabletten

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 nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DIMENHYDRINAT AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DIMENHYDRINAT AL beachten?
3. Wie ist DIMENHYDRINAT AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIMENHYDRINAT AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DIMENHYDRINAT AL und wofür wird es angewendet?

DIMENHYDRINAT AL ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

DIMENHYDRINAT AL wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DIMENHYDRINAT AL beachten?

DIMENHYDRINAT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Früh- und Neugeborenen,
- bei Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können,
- bei Alkoholmissbrauch,
- bei Mangel durchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika (Aminoglykoside), da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können,
- bei einem akuten Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über und sollte daher nicht in der Stillzeit eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

DIMENHYDRINAT AL darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von DIMENHYDRINAT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Einnahme von DIMENHYDRINAT AL 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 Anwendung von DIMENHYDRINAT AL 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 DIMENHYDRINAT AL (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. **Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [tricyclische Antidepressiva]**) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von DIMENHYDRINAT AL mit so genannten **Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)** 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 darf DIMENHYDRINAT AL nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden:

- Arzneimittel, 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** (Magen-Darm-Mittel), **Malaria-Mittel**, Mittel gegen Allergien bzw. gegen Magen-/Darmgeschwüre (**Antihistaminika**) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (**Neuroleptika**).
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. **bestimmte harntreibende Mittel**).

Die Anwendung von DIMENHYDRINAT AL zusammen mit **Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck** kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. Blutdrucksenkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Durchführung von **Allergietests** über die Einnahme von DIMENHYDRINAT AL informieren, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch DIMENHYDRINAT AL die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (**Aminoglykosiden**) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden können.

Die hemmende Wirkung von **Procarbazin** auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von **Glukokortikoiden** und **Heparin** herabsetzen. Es schwächt die durch **Phenothiazine** hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Einnahme von DIMENHYDRINAT AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit DIMENHYDRINAT AL sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von DIMENHYDRINAT AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

DIMENHYDRINAT AL darf während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollte DIMENHYDRINAT AL nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

STILLZEIT

Dimenhydrinat 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 Flaschernahrung umzustellen oder DIMENHYDRINAT AL 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von DIMENHYDRINAT AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol).

DIMENHYDRINAT AL enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DIMENHYDRINAT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DIMENHYDRINAT AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

KINDER VON 6 BIS 12 JAHREN

Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen alle 6 – 8 Stunden ½ – 1 Tablette ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

DIMENHYDRINAT AL soll ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DIMENHYDRINAT AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DIMENHYDRINAT AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit DIMENHYDRINAT AL ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmickeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Reflexe, Wahnvorstellungen.

Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen möglich. Massive Überdosierung führt zu Blutdruckanstieg.

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

Wenn Sie die Einnahme von DIMENHYDRINAT AL vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von DIMENHYDRINAT AL mit der empfohlenen Dosis fort.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es sehr häufig – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tag zu Beeinträchtigungen führen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte DIMENHYDRINAT AL nach Möglichkeit nur kurz eingenommen werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen

Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl,
- Muskelschwäche.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Sehstörungen,
- Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie),
- Gefühl einer verstopften Nase,
- Mundtrockenheit,
- Störungen beim Wasserlassen,
- Erhöhung des Augeninnendruckes.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Desorientierung mit illusionärer bzw. wahrhafter Verknennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe (Delirien). Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.
- Bewegungsstörungen, Krämpfe,
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall),
- Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- In einzelnen Fällen können Blutzellschäden (reversible Agranulozytose und Leukopenien) vorkommen.
- Über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) ist berichtet worden.
- Es ist über Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) berichtet worden.

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 ist DIMENHYDRINAT AL 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 DIMENHYDRINAT AL 50 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie DIMENHYDRINAT AL 50 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, gewölbte, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

DIMENHYDRINAT AL 50 mg Tabletten ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.