

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Reisetabletten-ratiopharm®** 50 mg Tabletten

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist *Reisetabletten-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Reisetabletten-ratiopharm®* ist ein Arzneimittel gegen Schwindel, Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

*Reisetabletten-ratiopharm®* wird angewendet zur

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm®* beachten?**

***Reisetabletten-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Früh- und Neugeborenen
- bei Schwangerschaft
- während der Stillzeit
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel
- bei einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Alkoholmissbrauch
- bei Mangel durchblutung des Gehirns (zerebro-vaskuläre Insuffizienz)
- bei Aminoglykosid-Antibiotika-Behandlung, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie)

- bei gleichzeitiger Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen,

- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen)
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (siehe "Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- bei chronischen Atembeschwerden und Asthma
- bei Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose)

### **Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Gabe von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die 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 darf *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden (siehe "*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden").

Weiterhin ist zu beachten, dass durch *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann (siehe "*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht eingenommen werden").

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte 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) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
  - zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
- ist zu vermeiden (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Die gleichzeitige Anwendung von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der beruhigenden bzw. erregenden Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Gabe von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> und trizyklischen Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Parasympathikolytika (andere Stoffe mit anticholinergen Wirkungen, z. B. Atropin, Biperiden) verstärken die anticholinergen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wie Mundtrockenheit und Verstopfung.

Die gleichzeitige Verabreichung von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> und blutdrucksenkenden Mitteln führt zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Die hemmende Wirkung von Procarbazin (spezielles Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> verstärkt.

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> können die Wirkung von bestimmten Kortison-Präparaten (Glukokortikoide) und von Heparin herabsetzen.

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> schwächen die durch bestimmte Psychopharmaka (Phenothiazine) hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrom) ab.

### **Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> 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

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Dimenhydrinat vorzeitig Wehen auslösen kann.

#### Stillzeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> können auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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 Zusammenhang mit Alkohol (siehe auch „Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

### ***Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

*Zur Vorbeugung der Reisekrankheit*

Nehmen Sie 3-mal täglich 1 Tablette ein. Die 1. Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

*Zur Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen*

Nehmen Sie alle 4 Stunden 1 bis 2 Tabletten ein, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen alle 6-8 Stunden ½ bis 1 Tablette ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag.

#### Art der Anwendung

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit und Schwindel, zu anticholinergen Symptomen wie Mundtrockenheit, Sehstörungen und Störungen des Magen-Darm-Traktes kommen.

Massive Überdosierung führt zu Krämpfen, psychischen Störungen mit Sinnestäuschungen, Unruhe, beschleunigter Herzschlagfolge, Blutdruckanstieg und ausgeprägten peripheren anticholinergen Symptomen.

Rufen Sie bei Überdosierung mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup>, den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe! Kinder sind bei versehentlicher Einnahme größerer Mengen von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> besonders gefährdet.

Halten Sie bitte die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
<i>häufig</i>	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>

<b>gelegentlich</b>	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
<b>selten</b>	<i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
<b>sehr selten</b>	<i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
<b>nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu Störungen des zentralen Nervensystems mit Erregung und Unruhe, gedrückter (depressiver) oder gehobener (euphorischer) Stimmungslage und einer Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknennung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Verstopfung, zu Mundtrockenheit, Beschwerden beim Wasserlassen, Sehstörungen, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes (sogenannte "anticholinerge" Begleiterscheinungen) und zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen.

In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (vorübergehende Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.

Außerdem ist über Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestaticher Ikterus) berichtet worden.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

### **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](http://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 *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.  
Jede Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

### **Wie *Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf der einen Seite.

*Reisetabletten-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Versionscode: Z06