

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahre

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit und wofür wird es angewendet?

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen und enthält den Wirkstoff Dimenhydrinat aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Anwendungsgebiet

Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit beachten?

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit einnehmen. Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, 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 2. Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Kinder

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 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 Anwendung von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit mit Arzneimitteln, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel), kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die "anticholinerge" Wirkung von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit (s. unter 4. Nebenwirkungen) 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 Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, 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 darf Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet 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.
-

Die gleichzeitige Anwendung von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit und blutdrucksenkenden Mitteln kann zu verstärkter Müdigkeit und einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Die hemmende Wirkung von Procarbazin auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit verstärkt.

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt außerdem die durch Phenothiazine hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung durch Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit u.U. verdeckt werden kann.

Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 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.

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Dimenhydrinat vorzeitig Wehen auslösen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 2. Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit zusammen mit Alkohol).

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 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 Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 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 Reisekrankheit:

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

Zur Behandlung von Reisekrankheit:

Alle 4 Stunden 1 bis 2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag.

Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren

Alle 6 bis 8 Stunden ½ bis 1 Tablette, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vor den Mahlzeiten ein.

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstäubung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zur Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herztätigkeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe sowie 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 Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit abbrechen

Wenn eine längerfristige Behandlung mit Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit notwendig ist, unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme 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 kommt es sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit und Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tag zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) können als so genannte "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 so genannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es zu Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verknennung der Umgebung, Bewegungsstörungen und Krämpfen kommen.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat, 1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

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

Wie Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit aussieht und Inhalt der Packung

Reisegold tabs gegen Reiseübelkeit sind weiße, runde, flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungsgröße: 10 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tel.: 03834 / 8539-0

Fax: 03834 / 8539-119

E-Mail: info@cheplapharm.com

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.
