

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Reisetabletten STADA® 50 mg

Wirkstoff: Dimenhydrinat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil:

1 Tablette enthält 40 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Pkt. 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Weiß, runde Tablette mit Bruchrinne.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten

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

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen

4-stündlich 1–2 Tabletten, doch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat, entsprechend 6 Tabletten pro Tag

Kinder ab 6 bis 12 Jahre

5 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht, unterteilt in vier Einzeldosen oder ½ – 1 Tablette alle 6–8 Stunden, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Früh- und Neugeborenen, da der kindliche Organismus weitaus empfindlicher auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert
- Schwangerschaft, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann
- Alkoholmissbrauch
- zerebro-vaskuläre Insuffizienz
- Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können.
- akuter Asthma-Anfall
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Porphyrie
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung
- Krampfanfälle (Epilepsie, Ekklampsie).

Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben. Von einer Anwendung während der Stillzeit ist daher abzusehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Reisetabletten STADA® darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie
- Bradykardie
- angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch signifikante kardiale Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Pylorusstenose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktoseintoleranz, Laktasemangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Reisetabletten STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Psychofarmaka, Hypnotika, Sedativa, Analgetika, Narkotika) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat (s. Pkt. 4.8) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder tricyclischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat mit Monoaminoxidase-Hemmern 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 nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika, Cispripid, Antihistaminika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (s. Pkt. 4.3, 4.9 und 5.3).

Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu verstärkter hypotensiver Wirkung führen.

Dimenhydrinat kann bei vorgesehenen Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Test-Ergebnissen führen.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat die während einer Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie eventuell auftretenden ototoxischen Wirkungen u. U. maskiert werden können.

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Die zytostatische Wirkung von Procarbazin wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen. Es schwächt das durch Phenothiazine hervorgerufene expyramidal-motorische Syndrom ab.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dimenhydrinat sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte Dimenhydrinat nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben.

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 Irritabilität zeigen, ist auf Flaschennahrung umzustellen oder die Behandlung mit Dimenhydrinat abzusetzen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. (s. auch Pkt. 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), Häufigkeit nicht bekannt.

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

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung des Augeninnendruckes.

Reisetabletten STADA® 50 mg

STADA

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutzellschäden (reversible Agranulozytose) und Leukopenien können in Ausnahmefällen vorkommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz, Benommenheit, Schwindelgefühl.

Häufig: Bewegungsstörungen, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gefühl einer verstopften Nase.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Obstipation oder Diarrhö).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Miktionsstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken), Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Skellettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen, zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Delirien.

Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

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.

Wie bei anderen hypnotisch wirkenden Arzneimitteln ist bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte die Indikation zu einer über eine Kurzzeitbehandlung hinausgehenden Therapie kritisch gestellt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Reisetabletten STADA® ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des anticholinergen Syndroms beobachtet: Mydriasis, Sehstörungen, Tachykardie, Hyperthermie, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Obstipation, zentral bedingte Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Muskelreflexe und Halluzinationen. Außerdem sind tonisch-klonische Krämpfe und Atemdepression möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen kann.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung (wobei Torsade de pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Nach oraler Überdosierung mit Dimenhydrinat sollten ggf. Maßnahmen zur Verringerung der Resorption getroffen werden: z. B. Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat). Im Falle der Überdosierung mit Suppositorien sind die oben genannten Maßnahmen nicht sinnvoll. Unabhängig von der Darreichungsform, soll kein Erbrechen ausgelöst werden.

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Spasmen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigminstest) empfohlen.

Auf Grund der hohen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Dimenhydrinat-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum.

ATC-Code: A04 AB02

Dimenhydrinat ist das Salz von Diphenhydramin mit 8-Chlortheophyllin. Die pharmakologischen Effekte sind der Diphenhydramin-Komponente zuzuschreiben.

Diphenhydramin ist ein Ethanolamin-Derivat mit H₁-antihistaminischen, anticholinergen und ausgeprägt zentral sedierenden Eigenschaften. Darüber hinaus wirkt Dimenhydrinat antiemetisch und lokalanästhetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Dimenhydrinat wird nach oraler und rektaler Gabe gut resorbiert. Es dissoziiert im Blut in Diphenhydramin und 8-Chlortheophyllin. Diphenhydramin unterliegt einem ausgeprägten first-pass-Metabolismus in der Leber (ca. 50%).

Verteilung und Metabolismus

Diphenhydramin wird im Organismus – einschließlich dem ZNS – gut verteilt. Es kommt rasch zu einer Umverteilung von Diphenhydramin aus dem Blut ins Gewebe. Das relative Verteilungsvolumen beträgt 3–4 l/kg. Dimenhydrinat wird stark an Plasmaproteine gebunden, überwindet die Plazenta-Schranke und tritt in die Muttermilch über.

Die Wirkungsdauer beträgt im Allgemeinen 3–6 Stunden.

Elimination

Diphenhydramin wird in der Leber abgebaut und hauptsächlich über die Nieren, zum größten Teil in metabolisierter Form, ausgeschieden. Die Ausscheidung ist meist innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

s. Pkt. 4.9. Für den Menschen sind letale Dosen zwischen 10 mg/kg (Kinder) und 40 mg/kg KG p.o. beschrieben worden.

In elektrophysiologischen In-vitro-Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen lagen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsade-de-pointes-Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

Chronische Toxizität

s. Pkt. 4.8.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Dimenhydrinat wurde *in vitro* bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Die Tests ergaben keine relevanten Hinweise auf mutagene Effekte. Langzeitstudien an Ratten und Mäusen mit Dimenhydrinat ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Dimenhydrinat ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft worden. Es liegen keine Studien zum Risiko einer Fertilitätsbeeinträchtigung vor. Die tierexperimentellen Untersuchungen auf embryo- und fetotoxische Wirkungen waren negativ, aber nicht umfangreich genug.

Eine 1964 publizierte prospektive Studie an Schwangeren hat keine Anhaltspunkte für einen Zusammenhang von Dimenhydrinat-Anwendung und Missbildungen ergeben. Andererseits wurde in der Collaborative Perinatal Project Studie (1977), die 319 Schwangeren mit Exposition im ersten Trimester und insgesamt 697 Frauen mit Dimenhydrinatexposition während der Schwangerschaft untersuchte, eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und mit Inguinalhernie bei

STADA**Reisetabletten STADA® 50 mg**

schrieben. Die Befunde wurden seither jedoch nicht durch unabhängige Untersuchungen bestätigt. Es liegen keinerlei Hinweise darauf vor, dass eine Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel zu einer erhöhten Abortrate führt. Die Anwendung unter der Geburt kann die Uteruskontraktion erhöhen und die Dauer des Geburtsvorganges verkürzen. Wegen der Gefahr einer Hyperstimulierung wird vom Einsatz als wehenförderndes Mittel abgeraten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Al-Blister mit Tabletten.

Originalpackung mit 10 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

1879.99.98

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01. November 1999

10. Stand der Information

Oktober 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin