

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Reisetabletten AL
Dimenhydrinat 50 mg pro Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 38 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Runde, konvexe, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art 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

Alle 4 Stunden 1–2 Tabletten, doch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat (entspr. 6 Tabletten) pro Tag.

Kinder ab 6 bis 12 Jahre

5 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht, unterteilt in 4 Einzeldosen oder ½ – 1 Tablette alle 6–8 Stunden, jedoch nicht mehr als 150 mg (entspr. 3 Tabletten) täglich.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Reisetabletten AL dürfen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- in den letzten Wochen der Schwangerschaft, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktionssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann,
- bei Alkoholmissbrauch,
- bei zerebrovaskulärer Insuffizienz,
- bei Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei Engwinkelglaukom,

- bei Phäochromozytom,
- bei Porphyrie,
- bei Prostatahyperplasie mit Restharnbildung,
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Reisetabletten AL dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen,
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie,
- Bradykardie,
- angeborenem langem QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- gleichzeitiger 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.

Sonstige Bestandteile

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Reisetabletten AL nicht einnehmen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat (siehe Abschnitt 4.8) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin, Biperiden oder trizyklischen 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 Gabe von Dimenhydrinat und trizyklischen Antidepressiva sowie Parasympathikolytika verstärken die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Anti-

biotika, Cisaprid, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.4, 4.9 und 5.3).

Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. zu verstärkter hypotensiver Wirkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

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 extrapyramidal-motorische Syndrom ab.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit***Schwangerschaft***

Dimenhydrinat darf 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

Schlaftrigkeit, 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 (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Reisetabletten AL

ALIUD PHARMA®

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

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 Tag zu Beeinträchtigungen führen.

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In einzelnen Fällen können Blutzellschäden (reversible Agranulozytosen, Leukopenien) vorkommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Delirien.

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

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Somnolenz, Benommenheit, Schwindelgefühl.
Gelegentlich: Bewegungsstörungen, Krämpfe.

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.

Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Gefühl einer verstopften Nase.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Es sind Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (mit Hautausschlägen und Hautjucken).

Es ist über Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) berichtet worden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Miktionsstörungen.

Untersuchungen

Häufig: Erhöhung des Augeninnendruckes.

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 AL 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 Bewusstseinsstörung 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 Psychosen mit 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 Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können) möglich.

Massive Überdosierung führt zu Blutdruckanstieg.

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). Es soll kein Erbrechen ausgelöst werden.

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Spasmen Diazepam (10–30 mg) oder Phenobarbital (5–6 mg/kg Körpergewicht), erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei

anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) 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: Antiemetikum/Antivertiginosum aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

ATC-Code: A04AB02

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 Biotransformation

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

Siehe Abschnitt 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 Aktionspotenzialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potenziell Torsades de pointes-Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

Chronische Toxizität

Siehe Abschnitt 4.8.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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 Potenzial.

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 Schwangere mit Exposition im ersten Trimester und insgesamt 697 Frauen mit Dimenhydrinat-Exposition während der Schwangerschaft untersuchte, eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und mit Inguinalhernie beschrieben. 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-Bliesterpackung mit Tabletten. Originalpackung mit 10 und 20 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

1879.99.98

9. Datum der Erteilung der Zulassung

27. Dezember 2007 (Anzeige)

10. Stand der Information

November 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin