

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Reisefit Hennig® 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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich.

- 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 sind Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Reisefit Hennig® enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Dimenhydrinat.

Dimenhydrinat ist ein Mittel aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Reisefit Hennig® wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten beachten?

Reisefit Hennig® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) mit engem Kammerwinkel
- bei Alkoholmissbrauch
- bei Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebrovaskuläre Insuffizienz)
- bei Aminoglykosid-Antibiotika-Behandlung, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können.

Ebenso darf Reisefit Hennig® während der Schwangerschaft sowie bei Früh- und Neugeborenen nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, bevor Sie Reisefit Hennig® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bei Früh- und Neugeborenen darf Reisefit Hennig® nicht angewendet werden, da der kindliche Organismus besonders empfindlich auf den Wirkstoff reagiert.

Einnahme von Reisefit Hennig® 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Reisefit Hennig® mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel), kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der beruhigenden und erregenden Wirkungen führen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den die Wirkungen von Reisefit Hennig® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Gabe von Reisefit Hennig® und Mitteln zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmstoffe) und Parasympathikolytika (z. B. Atropin oder Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit) verstärkt die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.

Die Einnahme von Reisefit Hennig® zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die hemmende Wirkung von Procarbazin (Mittel zur Krebsbehandlung) auf das Zellwachstum wird durch Reisefit Hennig® verstärkt.

Reisefit Hennig® kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen.

Die durch Phenothiazine (Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) werden durch Reisefit Hennig® vermindert.

Einnahme von Reisefit Hennig® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Reisefit Hennig® sollten Sie Alkoholgenuss vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft dürfen Sie Reisefit Hennig® nicht einnehmen, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können.

Dimenhydrinat geht in die Muttermilch über. Sie sollten Reisefit Hennig® daher in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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 Zusammenwirken mit Alkohol.

Reisefit Hennig® enthält Lactose

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

3. Wie sind Reisefit Hennig® 50 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten:

3-mal täglich 1 Tablette (3-mal täglich 50 mg Dimenhydrinat). Die erste Tablette sollte 30 Minuten vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen:

4-stündlich 1-2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten (300 mg Dimenhydrinat) pro Tag.

Dosierung bei Kindern:

Kinder ab 6 bis 12 Jahren nehmen ½ bis 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten (150 mg Dimenhydrinat) täglich.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie die Tabletten nur wenige Tage einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Reisetfit Hennig® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Massive Überdosierung führt zu Krämpfen, Psychosen mit Halluzinationen, Unruhe, erhöhter Herzfrequenz, Blutdruckanstieg und ausgeprägten anticholinergen Nebenwirkungen.

Besonders gefährdet sind Kinder; massive Überdosierungen können lebensbedrohlich sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu verständigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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 und zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen. In einzelnen Fällen sind Störungen der Blutbildung (vorübergehende Agranulozytosen und Leukopenien) beobachtet worden.

Gegenmaßnahmen

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

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 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 sind Reisetfit Hennig® 50 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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 Reisetfit Hennig® enthält:

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

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

Wie Reisetfit Hennig® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe

Reisetfit Hennig® ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.