

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

# Dimenhydrinat AL 50 mg Tabletten

**Wirkstoff: Dimenhydrinat**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dimenhydrinat AL 50 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach wenigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Dimenhydrinat AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Dimenhydrinat AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimenhydrinat AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Dimenhydrinat AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat AL 50 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

Dimenhydrinat AL 50 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg beachten?

**Dimenhydrinat AL 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Dimenhydrinat AL 50 mg sind.
- in den letzten Wochen der Schwangerschaft, da vorzeitig Wehen ausgelöst werden können.
- bei Alkoholmissbrauch.
- bei Mangeldurchblutung des Gehirns (zerebro-vaskuläre Insuffizienz).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Antibiotika anwenden (Aminoglykoside), da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten gehörschädigenden Wirkungen verdeckt werden können.
- bei einem akuten Asthma-Anfall.
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom).
- bei einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom).
- bei Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie).
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung.
- wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg ist erforderlich**

Dimenhydrinat AL 50 mg darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion.
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen).
- Kalium- oder Magnesiummangel.
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie).
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) führen (siehe unter Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- chronischen Atembeschwerden und Asthma.
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

**Bei Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln**

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat AL 50 mg mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (**Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel**) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Dimenhydrinat AL 50 mg (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. **Atropin, Biperiden** oder **bestimmte Mittel gegen Depressionen [tricyclische Antidepressiva]**) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat AL 50 mg mit so genannten **Monoaminoxidase-Hemmern** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) 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 AL 50 mg nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden:

- Arzneimittel, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika Klasse IA oder III**), be-

stimmte Antibiotika (z. B. **Erythromycin**), **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel), **Malaria-Mittel**, Mittel gegen Allergien bzw. gegen Magen-/Darmgeschwüre (**Antihistaminika**) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (**Neuroleptika**).

- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. **bestimmte harntreibende Mittel**).

Die Anwendung von Dimenhydrinat AL 50 mg zusammen mit **Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck** kann zu verstärkter Müdigkeit bzw. Blutdrucksenkung führen. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Durchführung von **Allergietests** über die Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg informieren, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat AL 50 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (**Aminoglykosiden**) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden können.

Die hemmende Wirkung von **Procarbazin** auf das Zellwachstum wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.

Dimenhydrinat kann die Wirkung von **Glukokortikoiden** und **Heparin** herabsetzen. Es schwächt die durch **Phenothiazine** hervorgerufenen Störungen des Bewegungsablaufes (EPM-Syndrome) ab.

⚠ Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat AL 50 mg sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat AL 50 mg 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**

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

**Schwangerschaft**

Dimenhydrinat AL 50 mg darf während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht eingenommen werden. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft sollte Dimenhydrinat AL 50 mg nur eingenommen werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

**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 Unruhe zeigen, ist auf Flaschennahrung umzustellen oder Dimenhydrinat AL 50 mg abzusetzen.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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 (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dimenhydrinat AL 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dimenhydrinat AL 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Dimenhydrinat AL 50 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Dimenhydrinat AL 50 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

**Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten**

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

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

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

## **Kinder von 6 bis 12 Jahren**

Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen alle 6 – 8 Stunden ½ – 1 Tablette ein, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

### **Art der Anwendung**

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

### **Dauer der Anwendung**

Dimenhydrinat AL 50 mg soll ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage eingenommen werden.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dimenhydrinat AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Dimenhydrinat AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Dimenhydrinat AL 50 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Dimenhydrinat AL 50 mg ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Unruhe, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Reflexe, Wahnvorstellungen.

Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen möglich. Massive Überdosierung führt zu Blutdruckanstieg.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Dimenhydrinat AL 50 mg mit der empfohlenen Dosis fort.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Dimenhydrinat AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Dimenhydrinat AL 50 mg nach Möglichkeit nur kurz eingenommen werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

In einzelnen Fällen können Blutzellschäden (reversible Agranulozytose und Leukopenien) vorkommen.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Zentralnervöse Störungen wie Erregung und Unruhe, depressive oder euphorische Stimmungslage und Desorientierung mit illusionärer bzw. wahnhafter Verkennerung der Umgebung und psychomotorischer Unruhe (Delirien).

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Sehr häufig:** Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl.

**Gelegentlich:** Bewegungsstörungen, Krämpfe.

### **Augenerkrankungen**

**Häufig:** Sehstörungen.

### **Herzkrankungen**

**Häufig:** Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie).

### **Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums**

**Häufig:** Gefühl einer verstopften Nase.

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

**Häufig:** Mundtrockenheit.

**Gelegentlich:** Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall).

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) ist 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-, Bindegewebes- und Knochenkrankungen**

**Sehr häufig:** Muskelschwäche.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

**Häufig:** Störungen beim Wasserlassen.

## **Untersuchungen**

**Häufig:** Erhöhung des Augeninnendruckes.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Dimenhydrinat AL 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen**

### **Was Dimenhydrinat AL 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

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

### **Wie Dimenhydrinat AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, gewölbte, weiße Tablette mit einseitiger Bruchrinne.

Dimenhydrinat AL 50 mg ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

### **Hersteller**

**STADA Arzneimittel AG**

**Stadastraße 2-18 • 61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012**