

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

RubieMen[®] 50 mg Tabletten

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn Sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen RubieMen[®] 50 mg Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind RubieMen[®] 50 mg Tabletten und wofür werden Sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RubieMen[®] 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind RubieMen[®] 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind RubieMen[®] 50 mg Tabletten aufzubewahren
6. Weitere Informationen

1. Was sind RubieMen[®] 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

RubieMen[®] 50 mg Tabletten ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

Hinweis:

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RubieMen[®] 50 mg Tabletten beachten?

RubieMen[®] darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall, - grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RubieMen[®] ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie RubieMen[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

RubieMen[®] 50 mg Tabletten dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- Eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- Kalium- oder Magnesiummangel,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, 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 unter "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln"),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Bei Einnahme von RubieMen[®] 50 mg Tabletten 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 RubieMen® mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die "anticholinerge" Wirkung von RubieMen® (s. unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) 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 RubieMen® 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 RubieMen® nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die - ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/9, 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 Anwendung von RubieMen® zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von RubieMen® informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

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

Bei Einnahme von RubieMen® 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit RubieMen® sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von RubieMen® 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

RubieMen® sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte RubieMen® nur angewendet werden, wenn nicht-medikamentöse 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 die Behandlung mit RubieMen® 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch "Bei Einnahme von RubieMen® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken").

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von RubieMen®

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

3. Wie sind RubieMen® 50 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie RubieMen® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 - 4mal täglich 50 - 100 mg Dimenhydrinat (entsprechend 1 - 2 Tabletten), jedoch nicht mehr als 400 mg/Tag (entsprechend 8 Tabletten/Tag).

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren:

3 - 4mal täglich 25 – 50 mg Dimenhydrinat, (entsprechend ½ - 1 Tablette), jedoch nicht mehr als 150 mg/Tag (entsprechend als 3 Tabletten/Tag).

Kinder ab 6 kg Körpergewicht

3 – 4 mal täglich 1,25 mg Dimenhydrinat/kg Körpergewicht.

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Art der Anwendung

RubieMen® 50 mg Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

RubieMen® ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit RubieMen® weiterhin erforderlich ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge RubieMen® 50 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit RubieMen® ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herz-tätigkeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und 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 RubieMen® vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von RubieMen®, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme RubieMen® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von RubieMen® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RubieMen® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:

weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten:

weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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 Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Häufig können als sogenannte "anticholinerge" Begleitscheinungen 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 Stimmungschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

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

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte RubieMen® 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

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 sind RubieMen® 50 mg Tabletten aufzubewahren

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was RubieMen® enthält
Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.
1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat – Dihydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose – Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke – Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Wie RubieMen® 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit Bruchkerbe.

RubieMen® ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
RubiePharm Vertriebs GmbH
Sennelsbachweg 4,
36396 Steinau an der Straße
Tel.: 06663/9604-0
Fax.: 06663/9604-32

Hersteller:
RubiePharm Arzneimittel GmbH
Brüder-Grimm-Straße 121
36396 Steinau an der Straße
Tel.: 06663/9604-0
Fax.: 06663/9604-32

Stand der Information: August 2008