Reisetabletten-ratiopharm®

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Reisetabletten-ratiopharm®
50 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 40,0 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiße, runde, bikonvexe 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

Dosierung
Zur Vorbeugung von Reisekrankheiten
3-mal täglich 1 Tablette. Die 1. Tablette sollte 30 min vor Reisebeginn eingenommen werden.

Zur Behandlung von Reisekrankheiten, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen
4-stündlich 1-2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 300 mg Dimenhydrinat (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag.

Kinder und Jugendliche
Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen 5 mg pro kg KG unterteilt in 4 Einzeldosen ein bzw. ½-1 Tablette alle 6-8 Stunden, jedoch nicht mehr als 150 mg täglich.

Art der Anwendung
Die Einnahme erfolgt vorzugsweise vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit.

Reisetabletten-ratiopharm® sollen ohne Rücksprache mit dem Arzt nur wenige Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Reisetabletten-ratiopharm® dürfen nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Früh- und Neugeborenen, da der kindliche Organismus weitaus empfindlicher auf die zentralnervösen und anticholinergen Wirkungen der Substanz reagiert
- Kindern bis einschließlich 5 Jahren
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Eklampsie
- Epilepsie

- akutem Asthma-Anfall
- Prostataadenom mit Restharnbildung
- Glaukom mit engem Kammerwinkel
- Phäochromozytom
- Alkoholmissbrauch
- zerebrovaskulärer Insuffizienz
- Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie, da die eventuell durch Aminoglykosid-Antibiotika verursachten ototoxischen Wirkungen maskiert werden können
- Porphyrie
- gleichzeitiger Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Reisetabletten-ratiopharm® dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie
- Bradykardie
- angeborenem langen 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

Missbrauch

Es wurden Fälle von Missbrauch von Dimenhydrinat, hauptsächlich bei Jugendlichen oder jungen Erwachsenen, berichtet. Bei Patienten mit psychotischen Erkrankungen oder mit Missbrauch und/oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte sollte Dimenhydrinat mit Vorsicht angewendet werden. Vor der Verschreibung von Dimenhydrinat an diese Patienten sollte das Missbrauchsrisiko des Patienten sorgfältig beurteilt werden.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs)

Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), das lebensbedrohlich oder tödlich sein kann, wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dimenhydrinat berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen der Haut aufzuklären und sind aufgefordert, unverzüglich ihren Arzt zu konsultieren, wenn sie entsprechende Anzeichen oder Symptome beobachten, die auf diese Reaktionen hindeuten.

Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktionen hindeuten, ist die Behandlung mit *Reisetabletten-ratiopharm®* unverzüglich zu beenden und eine (geeignete) alternative Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn der Patient bei der Anwendung von Dimenhydrinat eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Haut, wie z. B. SJS, entwickelt hat, darf bei diesem Patienten die Behandlung mit *Reisetabletten-ratiopharm®* zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

Sonstige Bestandteile

Lactose

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

Natrium

Reisetabletten-ratiopharm® 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 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 (siehe Abschnitt 4.3).

- Weiterhin ist zu beachten, dass durch Dimenhydrinat die während einer Aminoglykosid-Antibiotika-Therapie eventuell auftretenden ototoxischen Wirkungen u. U. maskiert werden können (siehe Abschnitt 4.3).
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika, Cisaprid, Antihistaminika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).
- Die anticholinerge Wirkung von Dimenhydrinat kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer Substanzen mit anticholinerger Wirkung verstärkt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Dimenhydrinat mit zentral wirkenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer wechselseitigen Verstärkung der sedierenden und erregenden Wirkungen führen.
- Die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat und trizyklischen Antidepressiva, MAO-Hemmstoffen und Parasympatholytika verstärkt die anticholinergen Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit und Verstopfung.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Dimenhydrinat und Antihypertensiva führt zu einer verstärkten hypotensiven Wirkung. Die Dosis muss entsprechend angepasst werden.
- Dimenhydrinat kann bei vorgesehenen Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Test-Ergebnissen führen.
- Die zytostatische Wirkung von Procarbazin wird durch die gleichzeitige Gabe von Dimenhydrinat verstärkt.
- Dimenhydrinat kann die Wirkung von Glukokortikoiden und Heparin herabsetzen.
- Dimenhydrinat schwächt das durch Phenothiazine hervorgerufene extrapyramidal-motorische Syndrom ab.
- 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Reisetabletten-ratiopharm® sind in der Schwangerschaft kontraindiziert, da Dimenhydrinat am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen kann.

Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Reisetabletten-ratiopharm® können 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 (siehe auch Abschnitt 4.5).

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	*≥ 1/100, < 1/10*
Gelegentlich	*≥ 1/1.000, < 1/100*
Selten	*≥ 1/10.000, < 1/1.000*
Sehr selten	*< 1/10.000*
Nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Häufig kommt es zu Schläfrigkeit und Benommenheit.

Gelegentlich kann es zu zentralnervösen Störungen wie Erregung und Unruhe, depressiver oder euphorischer Stimmungslage und Delirien, Bewegungsstörungen, Schwindel und Krämpfen kommen.

Außerdem kann es gelegentlich zu Störungen des Magen-Darm-Traktes mit Obstipation, zu Mundtrockenheit, Miktionsstörungen, Sehstörungen, Tachykardie, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes (anticholinerge Begleiterscheinungen) und zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken kommen.

In einzelnen Fällen sind reversible Agranulozytosen und Leukopenien beobachtet worden.
Außerdem ist über Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Mit nicht bekannter Häufigkeit kann es zum Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) kommen und ein fixes Arzneimittelexanthem auftreten.

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.

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.

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

Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von *Reisetabletten-ratiopharm®* können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Bei Überdosierung kommt es zu Schläfrigkeit und Schwindel sowie zu anticholinergen Symptomen. Massive Überdosierung führt zu Konvulsionen, Psychosen mit Halluzinationen, Agitationen, Tachykardien, Blutdruckanstieg und einem ausgeprägten peripheren anticholinergen Syndrom.
In diesen Fällen soll eine Magenspülung durchgeführt werden.

Maßnahmen zur Kreislaufstabilisierung sowie gegebenenfalls künstliche Beatmung stehen bei der weiteren Behandlung im Vordergrund.

Gegen Konvulsionen kann Diazepam (10-30 mg) oder Phenobarbital (5-6 mg pro kg KG) gegeben werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit; Antihistaminika,
ATC-Code: A04AB02

Dimenhydrinat ist ein H_1-Antihistaminikum aus der Gruppe der Ethanolamine und bewirkt eine kompetitive Verdrängung des Histamins von den H_1-Rezeptoren. Neben den antihistaminischen Wirkungen, wie Unterdrückung der durch Histamin ausgelösten Gefäßerweiterungen und der Erhöhung der Permeabilität
der Kapillarwandungen, ist die antiemetische und sedierende Wirkung deutlich ausgeprägt.

Außerdem besitzt Dimenhydrinat eine besonders ausgeprägte anticholinerge Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Dimenhydrinat wird aus dem Gastrointestinaltrakt vollständig resorbiert und in der Leber metabolisiert. Die Wirkungsdauer beträgt 3-6 Stunden.
Die Metaboliten von Dimenhydrinat werden hauptsächlich über die Nieren eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität
Die LD_{50} bei der Ratte nach i.v. Verabreichung von Dimenhydrinat wird mit 200 mg/kg KG angegeben.
Akute toxische Wirkungen von Dimenhydrinat sind bei Dosen von 25-250 mg/kg KG beim Erwachsenen beschrieben worden. Bei Kindern wird eine Letaldosis bzw. lebensgefährliche Dosis von 600-1000 mg angegeben.

Schwere Überdosierungen von Dimenhydrinat können dabei mit halluzinationsartigem Delir, Tremor, Krämpfen, Koma, Atemdepression oder kardiovaskulärem Kollaps einhergehen.
Abusus von Dimenhydrinat zur Erzeugung halluzinatorischer Wirkungen ist beschrieben worden. Der Dosisbereich lag dabei zwischen 900 und 1600 mg.
Dimenhydrinat kann bereits in therapeutischen Dosen Störungen des Farbsehens, der Reaktionszeit und des räumlichen Sehens verursachen.

Chronische Toxizität
Daten zur chronischen Toxizität am Tier liegen nicht vor.

Kanzerogenität
Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential von Dimenhydrinat liegen nicht vor.

Mutagenität
Eine ausführliche Mutagenitätsprüfung von Dimenhydrinat liegt nicht vor. Bisherige Testergebnisse werden als negativ bewertet.

Reproduktionstoxizität
Eine teratogene Wirkung von Dimenhydrinat war im Tierversuch nicht nachweisbar.
Bei 313 Neugeborenen, deren Mütter im ersten Trimenon Dimenhydrinat eingenommen hatten, waren keine kongenitalen Missbildungen feststellbar, die auf die Verabreichung der Substanz zurückzuführen waren. Dies gilt ebenso für 697 Neugeborene, deren Mütter Dimenhydrinat zu verschiedenen Zeitpunkten der gesamten Schwangerschaft eingenommen hatten. Lediglich zwei mögliche Assoziationen mit individuellen Missbildungen (Inguinalhernie und kardiovaskulärer Defekt) wurden gefunden, deren statistische Signifikanz jedoch nicht erwiesen werden konnte. Dimenhydrinat kann am menschlichen Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen. Dimenhydrinat wird in geringen Mengen über die Muttermilch abgegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

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

Packung mit 20 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1879.99.98

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig