

SUPERPEP®

Tabletten 50 mg

Wirkstoff: Dimenhydrinat 50 mg

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 SUPERPEP Tabletten 50 mg jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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 PACKUNGSBEILAGE BEINHALTET:

- Was sind SUPERPEP Tabletten 50 mg und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg beachten?
- Wie sind SUPERPEP Tabletten 50 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind SUPERPEP Tabletten 50 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen.

1. WAS SIND SUPERPEP TABLETTE 50 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SUPERPEP Tabletten 50 mg sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

SUPERPEP Tabletten 50 mg werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen (nicht bei Chemotherapie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUPERPEP TABLETTE 50 MG BEACHTEN?

SUPERPEP Tabletten 50 mg dürfen nicht eingenommen werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von SUPERPEP Tabletten 50 mg sind,
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben,
- wenn Sie an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden,
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrrie) leiden,
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) einnehmen (siehe unter „Bei Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg ist erforderlich und darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen) haben,
- wenn Sie an Kalium- oder Magnesiummangel leiden,
- wenn Sie einen verlangsamen Herzschlag (Bradykardie) haben,
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Bei Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben,
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) leiden.

Bei Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von SUPERPEP Tabletten 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 SUPERPEP Tabletten 50 mg (siehe 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 SUPERPEP Tabletten 50 mg mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, 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 dürfen SUPERPEP Tabletten 50 mg nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) sowie Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel).

Die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie, dass durch SUPERPEP Tabletten 50 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Bei Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit SUPERPEP Tabletten 50 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von SUPERPEP Tabletten 50 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Während der letzten Schwangerschaftswochen sollten Sie SUPERPEP Tabletten 50 mg wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht einnehmen.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollten Sie SUPERPEP Tabletten 50 mg nur einnehmen, wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg zeigen haben und der Arzt Ihnen dazu rät.

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 SUPERPEP Tabletten 50 mg abzusetzen.

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

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 (siehe auch „Bei Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SUPERPEP Tabletten 50 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie SUPERPEP Tabletten 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 SIND SUPERPEP TABLETTEN 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SUPERPEP Tabletten 50 mg 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 ab 12 Jahre:

• 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 bis 2 Tabletten ein, jedoch nicht mehr als 6 Tabletten pro Tag.

Kinder ab 6 bis 12 Jahre:

½ bis 1 Tablette alle 6 bis 8 Stunden, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie SUPERPEP Tabletten 50 mg nur kurzzeitig ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen anders verordnet. Nehmen Sie SUPERPEP Tabletten 50 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein. Suchen Sie bitte bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge SUPERPEP Tabletten 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit SUPERPEP Tabletten 50 mg in jedem Fall unverzüglich einen Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat.

Eine Überdosierung mit SUPERPEP Tabletten 50 mg ist in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Dosis – durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des so genannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Darüber hinaus 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.

Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen: Diazepam und erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen; bei drohender Atemlähmung: künstliche Beatmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmin-test) empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können SUPERPEP Tabletten 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

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“ Begleiterscheinungen 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 Stimmungsschwankungen wurden beobachtet. Ferner besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „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 sollten SUPERPEP Tabletten 50 mg 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.

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 SUPERPEP TABLETTEN 50 MG AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SUPERPEP Tabletten 50 mg enthalten:

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.).
Für Diabetiker geeignet: 1 Tablette = 0,003 BE (Broteinheiten).
SUPERPEP Tabletten 50 mg sind glutenfrei.

Wie SUPERPEP Tabletten 50 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, gewölbte, nicht überzogene Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.
SUPERPEP Tabletten 50 mg sind in Packungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Neben SUPERPEP Tabletten 50 mg sind auch Superpep Reise Kaugummi-Dragees 20 mg im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089 79102-0
Fax.: 089 79102-280

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.