

SUPERPEP®

Reise Kaugummi-Drageés 20 mg

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
Wirkstoff: Dimenhydrinat

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 Reise Kaugummi-Drageés 20 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 trotz Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg 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:

1. Was sind SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg beachten?
3. Wie sind SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SUPERPEP REISE KAUGUMMI-DRAGEÉS 20 mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika. SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SUPERPEP REISE KAUGUMMI-DRAGEÉS 20 mg BEACHTEN?

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika, Levomenthol oder einem der sonstigen Bestandteile von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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 (Porphyrie) leiden,
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- wenn Sie unter Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen leiden, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen,
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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 verlangsamten 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 Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben,
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) leiden.

Kinder

Bei Kindern setzt die Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg deren sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

Ältere Menschen

Bei Zahnprothesenträgern ist ein mögliches Anhaften der Kaumasse der SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg an der Prothese zu berücksichtigen.

Bei Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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 Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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 Reise Kaugummi-Drageés 20 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.

Aufgrund bestehender Wechselwirkungen dürfen SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg nicht gleichzeitig mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) angewendet werden.

Vermeiden Sie 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), 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 Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie, dass durch SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Bei Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen wie erhöhte Unruhe auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Schlfrigkeit, 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 „Bei Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg enthalten Sorbitol, Saccharose und Glucose. Bitte wenden Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND SUPERPEP REISE KAUGUMMI-DRAGEÉS 20 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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:

3mal je 1 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragee 20 mg im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Drageés gekaut werden, jedoch nicht mehr als 7 am Tag.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

2mal je 1 SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragee 20 mg im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Drageés gekaut werden, jedoch nicht mehr als 4 am Tag.

Art der Anwendung

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg werden wie ein normaler Kaugummi gekaut. Man beginnt ca. 1 Stunde vor Reisebeginn mit dem 1. Kaugummi-Dragee; die weiteren folgen im Abstand von jeweils ½ Stunde.

Die Kaugummi-Drageés sind jeweils 30 Minuten lang kräftig und gründlich zu kauen; danach kann die Kaumasse aus dem Mund entfernt werden. Versehentliches Verschlucken ist unbedenklich.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg nur kurzzeitig an, außer Ihr Arzt hat es Ihnen anders verordnet. Suchen Sie bitte einen Arzt auf, wenn Übelkeit und Erbrechen trotz Anwendung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg fortbestehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg angewendet haben, als Sie sollten Aufgrund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung von SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg relativ unwahrscheinlich.

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg in jedem Fall unverzüglich einen Arzt um Rat.

Eine Überdosierung mit SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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 Herzrätigkeit, Fieber, heiÙe, 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 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:

Während des Kauens der SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg kann es zu vorübergehendem Taubheitsgefühl im Mundbereich kommen.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu Schläfrigkeit und Benommenheit kommen. Sehr häufig kommt es zu 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 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 Medikationsabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeits-Reaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 REISE KAUGUMMI-DRAGEÉS 20 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:

Trocken und nicht über 25° C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Superpep Reise Kaugummi-Drageés 20 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

1 Kaugummi-Dragee enthält 20 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gummibase, Sorbitol (Ph. Eur.), Saccharose, Talkum, Hartfett, Dextrin, Pfefferminzaroma, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), gebleichtes Wachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Aspartam, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph. Eur.) (MW: ca. 135000), Saccharin-Natrium, Calciumcarbonat, Farbstoff E 171, Macrogol 35 000, Glucose-Sirup, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (MW: ca. 150000), Povidon K 25, Montanglycolwachs, Kaliumdihydrogenphosphat.

Für Diabetiker geeignet: 1 Kaugummi-Dragee = 0,06 BE (Broteinheiten).

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg sind glutenfrei.

Wie SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, bikonvexe Kaugummi-Drageés.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg sind in Packungen mit 10 Kaugummi-Drageés erhältlich.

Neben SUPERPEP Reise Kaugummi-Drageés 20 mg sind auch Superpep Tabletten 50 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 November 2008.