

Vertirotravel

50 mg Sublingualtabletten

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vertirotravel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vertirotravel beachten?
3. Wie ist Vertirotravel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vertirotravel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vertirotravel und wofür wird es angewendet?

Vertirotravel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antihistaminika bekannt sind.

Vertirotravel wird verwendet zur:

- Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit (bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren)

Die Tagesdosis darf 400 mg nicht überschreiten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vertirotravel beachten?

Vertirotravel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Dimenhydrinat** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen jegliche Arzneimittel sind, die als **Antihistaminika** bekannt sind
- wenn Sie an einem **Glaukom** (erhöhten Augendruck) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten oder Schmerzen bei der Blasenentleerung aufgrund einer **Vergrößerung der Prostata** haben
- wenn Sie an akutem Asthma leiden
- wenn Sie an Phäochromozytom (Nebennierentumor) leiden
- wenn Sie an Krämpfen (Epilepsie) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vertirotravel anwenden,

- wenn Sie eine **Zuckerunverträglichkeit** aufweisen
- wenn Sie **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben
- wenn Sie **Asthma** haben

Vertirotravel sollte nach den Mahlzeiten angewendet werden, um jegliche Magenreizung zu minimieren.

Während der Behandlung sollten Sie weder Alkohol noch alkoholhaltige Arzneimittel zu sich nehmen.

Ältere Menschen

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vertirotravel anwenden,

- wenn Sie in der Vergangenheit an **Verstopfung**, **Schwindel** oder **Benommenheit** gelitten haben
- wenn Sie **Prostata-Probleme** haben
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- wenn bei Ihnen Zustände vorliegen, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z.B. erhöhter Augeninnendruck, Einengung bzw. Verschluss des Magenausgangs, Prostatavergrößerung, Bluthochdruck, Schilddrüsen-Überfunktion oder schwere koronare Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße))

Kinder und Jugendliche

Vertirotravel wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vertirotravel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Atropin und/oder andere Atropin-Substanzen**
- **Depressoren des zentralen Nervensystems**
- **Antibiotika, die toxisch auf das Ohr wirken**
- Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG verlängern (Antiarrhythmika)
- Sympathomimetika (Adrenalin, Noradrenalin)
- Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Isoniazid, Isocarboxazid, Phenelzin)
- Procarbazin (Arzneimittel gegen Krebs)

Anwendung von Vertirotravel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Vertirotravel sollten Sie weder Alkohol trinken noch alkoholhaltige Medikamente einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vertirotravel ist während des dritten Trimesters nicht anzuwenden, da es die Eigenschaft besitzt, frühzeitige Uteruskontraktionen (Wehen) hervorzurufen. In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft darf Vertirotravel nur angewendet werden, wenn die Vorteile die Risiken deutlich überwiegen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vertirotravel, geht in die Muttermilch über.

Bisher sind keine langfristigen negativen Auswirkungen bei gestillten Babys bemerkt worden. Wenn Ihr Kind allerdings Anzeichen von Unwohlsein oder Unruhe zeigt, gehen Sie zur Ernährung aus der Flasche über oder beenden Sie die Behandlung mit Vertirotravel und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vertirotravel kann Benommenheit hervorrufen. Der Genuss von Alkohol oder die Anwendung von Arzneimitteln, die Alkohol enthalten, kann diesen Effekt verstärken. Beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten.

3. Wie ist Vertirotravel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Medikament ist sublingual anzuwenden (indem Sie es unter die Zunge geben, bis dieses sich ohne Wasser auflöst). Nicht kauen oder schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt:

50 mg bis 100 mg (1-2 Sublingualtabletten), 3 oder 4mal täglich. Die erste Dosis sollte mindestens 30 bis 60 Minuten vor der Reise angewendet werden. Die maximale Dosis beträgt 400 mg pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge Vertirotravel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten angewendet haben als empfohlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notfallambulanz und fragen Sie um Rat. Wenn Sie zu viel Vertirotravel angewendet haben, können Sie sehr müde, schwindlig und zitterig werden. Es

kann sein, dass sich Ihre Pupillen erweitern und dass Sie nicht urinieren können. Es können Beschwerden wie Mundtrockenheit, Gesichtsröte, höhere Herzfrequenz, Fieber, Schweißausbruch und Kopfschmerzen auftreten. Wenn Sie eine enorme Menge an Vertiprotravel angewendet haben, kann es zu Krämpfen, Halluzinationen, Bluthochdruck, Zittern, Erregbarkeit und Atembeschwerden kommen. Ein Koma könnte auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

Allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein könnten)
- anaphylaktischer Schock

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten beim Urinieren
- Benommenheit, herabgesetzte Wachsamkeit, Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung festgestellt)
- Mydriasis (Weitstellung der Pupille)
- Unregelmäßiger Herzschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Myasthenie (eine Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Erhöhter Augeninnendruck
- Gleichgewichtsprobleme, Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten (häufiger bei älteren Menschen)
- Verwirrung, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Schlafstörungen
- Schwierigkeiten beim Bewegen, unwillkürliche Muskelbewegungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Unruhe, Nervosität
- Verstopfung
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Abnorme Bewegungen des Körpers bei Kindern (extrapyramidale Symptome)
- Bedeutende Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukozyten). Die Symptome hierfür können Fieber und mögliche Empfindlichkeit gegenüber unterschiedlichen Infektionen sein.
- Hämolytische Anämie (Abnorme Reduzierung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten))
- Thrombozytopenie (Abnorme Reduktion der Blutplättchen), die Nasen- oder Zahnfleischbluten zur Folge haben kann.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Versiegen der Milchsekretion

Andere Nebenwirkungen:

- Vorübergehende Taubheit der Zunge während der sublingualen Verabreichung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vertiprotravel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vertiprotravel enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat. Jede Sublingualtablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Methacrylsäure-Methyl-Methacrylat-Copolymer (Eudragit L100), Natriumstärkeglycolat - Typ A, Vanillegeschmack, Saccharin, hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Levomenthol, Talkum.

Wie Vertiprotravel 50 mg Sublingualtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Vertiprotravel 50 mg Sublingualtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt.

Sie werden in einem Umkarton mit der entsprechenden Anzahl von Blisterpackungen aus PA/Alu/PVC-Aluminium (Alu-Alu) mit 4, 10, 20 Sublingualtabletten geliefert.

Sie werden in einem Umkarton mit weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit kindersicherem Schraubverschluss und befestigtem Trockenmittel von weißer LDPolyethylen-Kapsel, 2 g Kieselgel (amorphes Siliziumdioxid) enthaltend, geliefert. Inhalt: 30 Sublingualtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

1200 Wien

Hersteller

Pharmathen SA

Dervenakion Str 6

153 51 Pallini, Attiki, Griechenland

und

Pharmathen International SA

Industriepark Sapes, Regierungsbezirk Rodopi,

Block Nr. 5, Rodopi

69300, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Dimenhydrinate Galenica 50 mg sublinguale tabletter
Deutschland	Vomex A Reise 50 mg Sublingualtabletten
Portugal	Vomidrine Direct 50 mg comprimidos sublinguais
Rumänien	ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Spanien	Dimenhydrinate Galenica 50 mg comprimidos sublinguales
Zypern	ORIENS® Vom 50 mg υ ογλώσσια δισκία

Z.Nr.: 136078

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.