

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

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 und einem Körpergewicht von 45kg.

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 Prostatadrüse** haben
- wenn Sie an akutem Asthma leiden
- wenn Sie an Phäochromozytom (Nebennierentumor) leiden
- wenn Sie an Krämpfen (Epilepsie) leiden

- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (wie Tachykardie oder Wolff-Parkinson-White Syndrom)

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

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 Jugendlichen über 12 Jahren und einem Körpergewicht von über 45kg empfohlen.

Eine Überdosierung von Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vertirotravel 50mg Sublingualtabletten, kann besonders bei Kindern lebensbedrohlich sein und muss daher vermieden werden.

Vertirotravel 50mg Sublingualtabletten dürfen nicht bei Kindern unter 12 Jahren oder unter 45kg Körpergewicht verwendet werden.

Es stehen andere Formen und Stärken von Dimenhydrinat für Kinder mit geringerem Gewicht zur Verfügung.

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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dimenhydrinat mit anderen zentral wirksamen Antidepressiva (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Schmerzmittel und Betäubungsmittel) kann die Wirkung gegenseitig verstärkt werden.

Der „anticholinerge“ Effekt von Dimenhydrinat (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) kann auf unvorhersehbare Weise durch die gleichzeitige Gabe anderer Substanzen mit anticholinergem Effekt (z.B.: Atropin, Biperiden, bestimmte [tricyclische] Antidepressiva) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimenhydrinat mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, z.B. Isoniazid, Isocarbazid, Phenelzin) kann sich unter Umständen eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des

Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zu Blutdruckabfall und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Dimenhydrinat nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern angewendet werden.

Procarbazine (ein Mittel gegen Krebs) kann die Wirkung von Dimenhydrinat verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln die

- auch das QT-Intervall im EKG verlängern, z.B.: in Arzneimitteln, die auf den Herzrhythmus wirken (Antiarrhythmika Klasse Ia oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisapride, Mittel gegen Malaria, Mittel gegen Allergien oder Magen/Darmgeschwürde (Antihistaminiaka) oder Mittel zur Behandlung bestimmter mentaler/emotionaler Krankheiten (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z.B.: bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Dimenhydrinat zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu stärkerer Blutdrucksenkung und damit verstärkter Müdigkeit führen.

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

Dimenhydrinat kann eine Gehörschädigung, die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden wie Gentamycin oder Streptomycin) eventuell auftreten kann, überdecken.

Dimenhydrinat verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z.B.: Adrenalin, Noradrenalin).

Achtung: diese Informationen gelten auch für vor kurzem Angewendete Arzneimittel.

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. Es gibt keine Daten zur Anwendung von Dimenhydrinat in der Stillzeit. Da negative Auswirkungen, wie verärzte Unruhe, nicht völlig ausgeschlossen werden können, sollten Sie Dimenhydrinat nicht verwenden, während Sie stillen.

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 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.

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

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 zittrig 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 Vertirotravel 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 (extrapyramide 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 Vertirotravel 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 Vertirotravel 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, Talcum.

Wie Vertirotravel 50mg Sublingualtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Vertirotravel 50mg 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 LD-Polyethylen-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

UMIP Limited

Inniscarra, Main Street

Rathcoole, Dublin, Irland

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 υπογλώσσια δισκία

Z.Nr.: 136078

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.