

SUPERPEP®

Tabletten 50 mg

Wirkstoff: Dimenhydrinat

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

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

- 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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind **SUPERPEP Tabletten 50 mg** und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** beachten?
3. Wie sind **SUPERPEP Tabletten 50 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **SUPERPEP Tabletten 50 mg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind **SUPERPEP Tabletten 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 sollten Sie vor der Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** beachten?

SUPERPEP Tabletten 50 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung leiden,
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte Monoaminooxidase-Hemmer (Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) einnehmen (siehe unter „Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **SUPERPEP Tabletten 50 mg** einnehmen,

- 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 „Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben,
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) leiden.

Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 [tricyclische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** mit sogenannten Monoaminooxidase-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 Monoaminooxidase 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.

Einnahme von **SUPERPEP Tabletten 50 mg** zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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

Schwangerschaft

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 gezeigt haben und der Arzt Ihnen dazu rät.

Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und vermin-

derte 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 „Einnahme von *SUPERPEP Tabletten 50 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln).

SUPERPEP Tabletten 50 mg enthält Lactose

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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 von 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 Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden Zeichen des so genannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythymie, 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 Physostigmintest) empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von SUPERPEP Tabletten 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Medikationsabhängigkeit 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind SUPERPEP Tabletten 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und auf dem Blister nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und 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.).

SUPERPEP Tabletten 50 mg sind glutenfrei.

Wie SUPERPEP Tabletten 50 mg aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, 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 und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.