

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUPERPEP®

Reise Kaugummi-Dragees 20 mg

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Dimenhydrinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* beachten?
3. Wie sind *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* und wofür werden sie angewendet?

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sind ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg werden angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* beachten?

***SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika, Levomenthol 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 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* anwenden,

- 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-Dragees 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-Dragees 20 mg* deren sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

Ältere Menschen

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

Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 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 Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 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-Dragees 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-Dragees 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 sogenannte 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-Dragees 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-Dragees 20 mg*, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

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

Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* zusammen mit Alkohol

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

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.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg*, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 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-Dragees 20 mg* geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 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-Dragees 20 mg* entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20 mg* abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Präparatwechsel so-

wie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Bei Anwendung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* zusammen mit Alkohol“).

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg enthalten Aspartam, Sorbitol, Saccharose und Glucose

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

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg enthalten Sorbitol, Saccharose und Glucose. Bitte wenden Sie *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* 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-Dragees 20mg anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

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

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

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

Art der Anwendung

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg 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-Dragees 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-Dragees 20mg* 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-Dragees 20mg* fortbestehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung von *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* relativ unwahrscheinlich.

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

Eine Überdosierung mit *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* ist in erster Linie durch eine Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmickeit, 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.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es, insbesondere zu Beginn der Behand-

lung, 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 Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollten *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

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 Reise Kaugummi-Dragees 20mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg enthalten

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

1 Kaugummi-Dragee enthält 20mg 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.

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg sind glutenfrei.

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

Weiß, runde, bikonvexe Kaugummi-Dragees.

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

Neben *SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragees 20mg* sind auch *SUPERPEP Tabletten 50mg* 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 Juli 2014.