

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SUPERPEP Reise Kaugummi-Dragées 20 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

1. Was ist Superpep und wofür wird es angewendet?

Superpep ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Superpep wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei leichteren Fällen der Reisekrankheit.

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

Superpep darf 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 Vorstehdrüse (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 Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Superpep 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 Abschnitt „Anwendung von Superpep zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben;
- wenn Sie an einer Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose) leiden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Superpep bei Kindern ab 6 Jahren setzt den sicheren Umgang mit Kaugummis voraus.

Ältere Patienten

Bei Zahnprothesenträgern ist ein mögliches Anhaften der Kaumasse von Superpep an der Prothese zu berücksichtigen.

Anwendung von Superpep 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 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 (siehe Abschnitt „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.

Bei gleichzeitiger Gabe von Superpep mit sogenannten Monoaminoxidase-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 darf Superpep nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase 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 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, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie, dass durch Superpep die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Anwendung von Superpep zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Superpep sollten Sie keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Superpep 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, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Superpep in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen. Sie dürfen Superpep nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt anwenden und nur wenn dieser eine Anwendung für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Superpep geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Superpep in der Stillzeit ist nicht belegt. Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Superpep entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Superpep 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt „Anwendung von Superpep zusammen mit Alkohol“).

Superpep enthält Aspartam, Sorbitol, Saccharose und Glucose

Superpep enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Superpep enthält Sorbitol, Saccharose und Glucose. Bitte wenden Sie Superpep daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Superpep 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 Jahren:

3-mal je 1 Kaugummi-Dragee (entsprechend 20 – 60 mg Dimenhydrinat) im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 7 (entsprechend 140 mg Dimenhydrinat) am Tag.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

2-mal je 1 Kaugummi-Dragee (entsprechend 20 – 40 mg Dimenhydrinat) im Abstand von jeweils ½ Stunde. Bei Bedarf können weitere Kaugummi-Dragees gekaut werden, jedoch nicht mehr als 4 (entsprechend 80 mg Dimenhydrinat) am Tag.

Art der Anwendung

Superpep wird 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 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 fortbestehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Superpep angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der besonderen Darreichungsform ist eine Überdosierung von Superpep relativ unwahrscheinlich.

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Superpep in jedem Fall unverzüglich einen Arzt um Rat.

Eine Überdosierung mit Superpep 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 Herzrhythmus, 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.

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.

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl und Muskelschwäche

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schläfrigkeit und Benommenheit

Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen wie Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Gefühl einer verstopften Nase, Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutzellschäden

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Während des Kauens von Superpep kann es zu vorübergehendem Taubheitsgefühl im Mundbereich kommen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall)
- Stimmungsschwankungen
- Insbesondere bei Kindern besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern
- Allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)

Bei einer längeren Behandlung mit Dimenhydrinat ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Superpep nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 ist Superpep aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Superpep enthält:

- Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

Jedes 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.

Wie Superpep aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Kaugummi-Dragees.

Superpep ist in Packungen mit 10 und 20 Kaugummi-Dragees erhältlich.

Neben Superpep Reise Kaugummi-Dragees 20 mg sind auch Superpep Tabletten 50 mg im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5-8

82049 Großhesselohle / München

Tel.: 089 / 79 102-0

Fax.: 089 / 79 102-280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.