Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neo Emedyl Dragees

Wirkstoffe: Dimenhydrinat, Coffein

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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind *Neo Emedyl Dragees* und wofür werden sie angewendet?

Anwendungsgebiete

Neo Emedyl Dragees werden angewendet zur Vorbeugung und zur Behandlung der Reisekrankheit bei *Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren*.

Wirkungsweise

Neo Emedyl Dragees enthalten den Wirkstoff Dimenhydrinat, ein bewährtes Mittel gegen Schwindel, Übelkeit und Erbrechen. Es wirkt direkt auf das Gleichgewichtszentrum und Brechzentrum im Gehirn und eignet sich daher zur Vorbeugung und Behandlung der Beschwerden bei Reisekrankheiten (Schwindel, Übelkeit und Erbrechen infolge See-, Luft-, Bahn-, Bus- und Autoreisen).

Coffein wirkt dem beruhigenden Effekt von Dimenhydrinat entgegen. Es wirkt anregend auf die Großhirnrinde, das Atem- und Kreislaufzentrum und fördert die Herzleistung. 1 Dragee enthält etwa so viel Coffein wie ½ Tasse Filterkaffee oder 1 Tasse Schwarztee. Durch Coffein wird die Müdigkeit vermindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* beachten?

***Neo Emedyl Dragees* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat und Coffein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft
- in der Stillzeit

- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben
- an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden,
- an krampfartigen Anfällen, beispielsweise Epilepsie leiden
- wenn Sie an einer Porphyrrie (Störung bei der Bildung von Blutfarbstoff) leiden
- wenn bei Ihnen ein Phäochromozytom (Tumor des Nebennierenmarks) festgestellt wurde
- wenn Sie eine Verengung des Magen- / Darm-Traktes oder des Blasenhalses haben
- wenn bei Ihnen eine Darmlähmung oder ein Darmverschluss besteht
- wenn Sie so genannte MAO-Hemmer (Medikamente zur Behandlung von Depressionen) derzeit einnehmen bzw. bis vor 1 Woche eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Neo Emedyl Dragees* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* ist erforderlich, wenn Sie

- an chronischen Atembeschwerden, an Asthma odereinem Emphysem (Lungenüberblähung) leiden
- eine Prostatavergrößerung mit Restharnbildung aufweisen
- einen erhöhten Hirndruck oder Durchblutungsstörungen des Gehirns haben
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben
- eine Herzmuskelschwäche haben
- unter Herzrhythmusstörungen oder Bradykardie (verlangsamte Herzstätigkeit) leiden,
- Magen-Darmgeschwüre und –Blutungen haben
- unter Schilddrüsenüberfunktion leiden
- schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen haben.

Von gleichzeitigem Alkoholgenuss ist streng abzuraten.

Sowohl Dimenhydrinat als auch Coffein können Gewöhnungseffekte auslösen. Die Anwendung von *Neo Emedyl Dragees* sollte daher möglichst kurzzeitig erfolgen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Vor der Behandlung mit *Neo Emedyl Dragees* ist eine Schwangerschaft dem Arzt zu melden.

Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* 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 kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen:

- Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Schmerzmittel die Morphin oder Morphinähnliche Wirkstoffe enthalten und Alkohol können die Reaktionsfähigkeit herabsetzen
- die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann verstärkt werden
- bestimmte Mittel gegen Parkinson und Depression (sogen. trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer) können die Eigenschaften von *Neo Emedyl Dragees* verstärken und verlängern. Dadurch können Darmlähmung, Harnverhaltung oder akute Erhöhung des Augeninnendruckes auftreten
- die gleichzeitige Anwendung von Disulfiram, Bupropion und Mitteln, die Muskelzuckungen hervorrufen, können zu Krämpfen führen.
- Neo Emedyl Dragees dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Neo-Emedyl-Dragees sollten nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die Dimenhydrinat, Diphenhydramin, 8-Chlorthephyllin oder Coffein enthalten.

Sie sollten die gleichzeitige Anwendung von *Neo Emedyl Dragees* mit anderen Arzneistoffen, die die Zusammenziehung der Muskulatur der Herzkammern (QT-Zeit) zusätzlich verlängern, wie z.B.

Antiarrhythmika der Klassen Ia und III (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Antibiotika, Mittel gegen Malaria, Neuroleptika (Mittel gegen psychische Störungen) und Antihistaminika vermeiden, da dies zu Herzrhythmusstörungen, Schwindel- und Ohnmachtsanfällen oder zu Kaliummangel führen kann.

Die schädigende Wirkung bestimmter Antibiotika (Aminoglycosid-Antibiotika) und bestimmter Medikamente gegen Krebs (Cisplatin) auf das Innenohr wird verschleiert.

Setzen Sie Neo Emedyl Dragees mindestens 3 Tage vor der Durchführung eines Allergietests ab, da sie das Ergebnis verfälschen können.

Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Neo Emedyl Dragees dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Vorsicht ist bei der Einnahme in Verbindung mit Coffein-haltigen Nahrungs- oder Genussmitteln geboten.

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.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft wird vor der Anwendung von *Neo Emedyl Dragees* eine ärztliche Beratung empfohlen, wobei der Coffein-Gehalt des Präparates zu berücksichtigen ist.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen *Neo Emedyl Dragees* nicht eingenommen werden, da in diesem Stadium Wehen ausgelöst werden können.

In der Stillzeit dürfen *Neo Emedyl Dragees* nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Autos setzen und keine Werkzeuge und Maschinen bedienen, weil dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen Mitteln, die die Gehirnfunktion dämpfen.

***Neo Emedyl Dragees* enthält Saccharose (Zucker)**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie *Neo Emedyl Dragees* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind *Neo Emedyl Dragees* 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 Jahren nehmen 30 Minuten vor Antritt der Reise 1 Dragee, danach alle 4-6 Stunden 1 weiteres Dragee.

Die Tageshöchstdosis von 6 Dragees darf nicht überschritten werden.

Neo Emedyl Dragees sollen mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Bei länger dauernder Anwendung muss die Behandlung von einem Arzt überprüft werden.

Bei alten oder geschwächten Patienten und Patienten mit schwerer Leberschädigung sollte die Dosis gesenkt werden und daher vor der Einnahme vom Arzt sorgfältig auf das Krankheitsbild abgestimmt werden.

Bei Nierenschädigung sollte der Abstand zwischen der Einnahme der Dragees in Abhängigkeit vom Grad der Schädigung auf 6-12 Stunden (mittelmäßige Schädigung) bzw. auf 12-18 Stunden (schwere Nierenschädigung) verlängert werden.

Anwendung bei Kindern

Neo Emedyl Dragees sind für *Kinder unter 12 Jahren* nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von *Neo Emedyl Dragees* eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Anzeichen einer Überdosierung (Vergiftung) können veränderte Bewusstseinszustände sein wie Schläfrigkeit, Halluzinationen), Angstzustände, Erregung, Krämpfe, Zittern, außerdem Schwindel, Blutdruckabfall, Mundtrockenheit, Hautrötungen, Fieber, Pupillenerweiterung, Hör- und Sehstörungen, Herzrhythmusstörungen, beschleunigter oder verlangsamter Puls.

Hinweis für den Arzt:

Therapiemaßnahmen:

Maßnahmen zur Absorptionsverringerng: Magenentleerung (Spülung), eine Magenspülung kann auch Stunden nach der Überdosierung Vorteile bieten, Behandlung mit Aktivkohle, Beschleunigung der Darmassage (Natriumsulfat). Die Therapie einer Intoxikation mit Dimenhydrinat erfolgt symptomatisch durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Krämpfe können mit Diazepam intravenös kontrolliert werden. Keine Stimulantien geben!

Als Gegenmittel bei zentralen anticholinergen Wirkungen kann Physostigmin (0,02 –0,06 mg/kg Körpergewicht intravenös) mehrfach gegeben werden. Für den Fall einer Physostigmin-Überdosierung wird Atropin empfohlen.

Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren wie Noradrenalin oder Phenylephrin eingesetzt werden, jedoch darf kein Adrenalin geben werden, da es den Blutdruck paradoxerweise weiter senken kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* abbrechen

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- *Sehr häufig* ($\geq 1/10$)
- *Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- *Selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- *Sehr selten* ($< 1/10.000$)
- *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Änderungen des Blutbildes

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Dimenhydrinat macht müde, Coffein wirkt anregend. Nach Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* können dennoch, in Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und bei höherer Dosierung, Müdigkeit und Verminderung der Aufmerksamkeit auftreten. Dies gilt besonders bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Häufig: *Coffein* verursacht vor allem in höherer Dosierung häufig Einschlafstörungen und Unruhe.

Sehr selten: Erregung, Unruhe, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Zittern, Krämpfe

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen (bei höherer Dosierung)

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes

Herz- und Gefäßerkrankungen

Selten: Blutdruckabfall, beschleunigter Puls

Sehr selten: Herzrhythmusstörungen (bei höherer Dosierung)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden, Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus: Gelbsucht infolge Gallestaues)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

Sehr selten: allergische Hautreaktionen, Juckreiz

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Blasenentleerungsstörungen

Häufig: *Coffein:* verstärkten Harndrang

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Kopfschmerz

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock.

Eine Abhängigkeit nach langfristiger nicht sachgerechter Einnahme ist wie bei anderen Schlafmitteln möglich.

Lichtempfindlichkeit der Haut wurde vereinzelt unter der Behandlung mit Dimenhydrinat beobachtet.

Bei längerer Anwendung von Dimenhydrinat ist im Zusammenhang mit der dämpfenden Wirkung die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen.

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:

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 sind *Neo Emedyl Dragees* aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <<verwendbar bis:>> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 *Neo Emedyl Dragees* enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Dimenhydrinat und Coffein.
1 überzogene Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat und 50 mg Coffein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Crospovidon, Maltodextrin, Hydroxypropylcellulose, Gummi arabicum, Saccharose, Methylcellulose, Talk, Calciumcarbonat, Povidon, Titandioxid, Glycerol 85%, Siliciumdioxid, Gelborange S (E 110), Cochenillerot A (E 124), Montanglycolwachs.

Wie *Neo Emedyl Dragees* aussehen und Inhalt der Packung

Blister mit 12 orange-roten überzogenen Tabletten

12 Tabletten im Faltpack (1 Blister im Faltpack) oder
36 Tabletten im Faltpack (3 Blister im Faltpack)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.

A-6067 Absam / Tirol

Tel.-Nr.:+43 5223 57926 0

Fax-Nr.:+43 5223 57926 11

E-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr. 12.288

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im *Mai 2014*.