

# GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## RubieMen<sup>®</sup> Tabletten/50 mg

Wirkstoff: Dimenhhydrinat

### Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Dimenhhydrinat  
1 Tablette enthält 50,0 mg Dimenhhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O, Lactose 1H<sub>2</sub>O, Magnesiumstearat, mikrokrist. Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid

### Darreichungsform und Inhalt

RubieMen<sup>®</sup> ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) erhältlich.

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Dimenhhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H<sub>1</sub>-Antihistaminika.

von:

Pharmazeutischer Unternehmer:

RubiePharm Vertriebs GmbH,  
Sennelsbachweg 4, 36396 Steinau an der Straße  
Tel.: (06663) 9604-0, Fax: (06663) 9604-32,  
e-mail: halo@rubiepharm.de

hergestellt von:

RubiePharm Arzneimittel GmbH, Brüder-Grimm-Str. 121,  
36396 Steinau an der Straße  
Tel.: (06663) 9604-0, Fax: (06663) 9604-32

### Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlichen Ursprungs, insbesondere bei Reisekrankheit.

### Hinweis:

Dimenhhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie RubieMen<sup>®</sup> nicht einnehmen?**

Sie dürfen RubieMen<sup>®</sup> nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Dimenhhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Eklampsie).

**Wann dürfen Sie RubieMen<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie RubieMen<sup>®</sup> nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen. RubieMen<sup>®</sup> darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamttem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

RubieMen<sup>®</sup> sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden.

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte RubieMen<sup>®</sup> nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rät.

Dimenhhydrinat 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 RubieMen<sup>®</sup> abzusetzen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

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 auch „Wechselwirkungen“).

### Wechselwirkungen

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von RubieMen<sup>®</sup> und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?**

Bei gleichzeitiger Anwendung von RubieMen<sup>®</sup> mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von RubieMen<sup>®</sup> (siehe unter Nebenwirkungen) 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 RubieMen<sup>®</sup> mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich unter Umständen 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 RubieMen<sup>®</sup> nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

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-/Darmschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
  - zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harttreibende Mittel)
- ist zu vermeiden.

Die Anwendung von RubieMen<sup>®</sup> zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von RubieMen<sup>®</sup> informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch RubieMen<sup>®</sup> die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehör schädigung unter Umständen verdeckt werden kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Während der Behandlung mit RubieMen<sup>®</sup> sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von RubieMen<sup>®</sup> in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt RubieMen<sup>®</sup> nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da RubieMen<sup>®</sup> sonst nicht richtig wirken kann!

### **Wieviel von RubieMen<sup>®</sup> und wie oft sollten Sie RubieMen<sup>®</sup> einnehmen?**

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:  
3 - 4mal täglich 1 - 2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 8 Tabletten/Tag, entsprechend 400 mg/Tag.

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren:

3 - 4mal täglich 1/2 - 1 Tablette, jedoch nicht mehr als 3 Tabletten/Tag, entsprechend 150 mg/Tag.

### **Wie und wann sollten Sie RubieMen<sup>®</sup> einnehmen?**

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. 1/2 - 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

RubieMen<sup>®</sup> Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Wie lange sollten Sie RubieMen<sup>®</sup> einnehmen?**

RubieMen<sup>®</sup> ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit RubieMen<sup>®</sup> weiterhin erforderlich ist.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

#### **Was ist zu tun, wenn RubieMen<sup>®</sup> in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit RubieMen<sup>®</sup> ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit RubieMen<sup>®</sup> 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 Herzrhythmickeit, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem 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, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmin) empfohlen.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig RubieMen<sup>®</sup> eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von RubieMen<sup>®</sup>, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von RubieMen<sup>®</sup> nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

### **Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von RubieMen<sup>®</sup> auftreten?**

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 sogenannter „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 sollte RubieMen<sup>®</sup> nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehende Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Behältnis (Blister) und äußerer Umhüllung von RubieMen<sup>®</sup> aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

### **Wie ist RubieMen<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.