

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Neo Emedyl Dragees

Wirkstoffe: Dimenhydrinat, Coffein

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Neo Emedyl Dragees* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind *Neo Emedyl Dragees* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## **WAS SIND NEO EMEDYL DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Medikament zur Vorbeugung und zur Behandlung der Reisekrankheit.

#### **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.

## **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEO EMEDYL DRAGEES BEACHTEN?**

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von *Neo Emedyl Dragees* sind
- von Kindern unter 12 Jahren
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft
- in der Stillzeit
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben
- wenn Sie an einer Porphyrie (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.

**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
- an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden,
- einen erhöhten Hirndruck oder Durchblutungsstörungen des Gehirns haben
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben
- an krampfartigen Anfällen, beispielsweise Epilepsie leiden
- eine Herzmuskelschwäche haben
- unter Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen leiden oder verlangsamte Herztätigkeit haben,
- 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.

**Bei Einnahme von *Neo Emedyl Dragees* mit anderen Arzneimitteln**

kann es zur gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen:

- Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Schmerzmittel die Morphinum oder Morphinumähnliche 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Sie sollten die gleichzeitige Anwendung von *Neo Emedyl Dragees* mit anderen Arzneistoffen, die die Zusammenziehung der Muskulatur der Herzkammern (QT-Zeit) verlängern können, wie trizyklischen Antidepressiva und verwandten Substanzen und Antibiotika vermeiden, da dies zu Herzrhythmusstörungen, Schwindel- und Ohnmachtsanfällen 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.

### **Bei 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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Neo Emedyl Dragees***

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

## **Wie SIND *NEO EMEDYL DRAGEES* einzunehmen?**

Bitte fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie *Neo Emedyl Dragees* einzunehmen sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*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.

**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 Absorptionsverringderung: 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## welche nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Neo Emedyl Dragees* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:* betrifft mehr als 1 Behandelten von 10  
*Häufig:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100  
*Gelegentlich:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
*Selten:* betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
*Sehr selten:* betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000  
*Nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Mögliche Nebenwirkungen:

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Gelegentlich:* Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

*Sehr selten:* allergische Hautreaktionen, Juckreiz

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Gelegentlich:* Kopfschmerz

*Sehr selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock.

#### **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, Schlaflosigkeit, Unruhe.

*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

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Sehr selten:* Änderungen des Blutbildes

#### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Gelegentlich:* Blasenentleerungsstörungen

*Häufig:* *Coffein:* verstärkten Harndrang

### ***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

*Gelegentlich:* Muskelschwäche

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.

## **wie SIND *NEO EMEDYL DRAGEES* aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **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* aussieht und Inhalt der Packung**

Blister mit 12 orange-roten überzogenen Tabletten  
12 Tabletten im Faltpackung (1 Blister im Faltpackung) oder  
36 Tabletten im Faltpackung (3 Blister im Faltpackung)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.  
A-6060 Absam / Tirol  
Tel.-Nr.:+43 0 5223 57926 0

Fax-Nr.: +43 0 5223 57926 11  
E-mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Z.Nr. 12.288**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im.**