

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees**

Dimenhydrinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Travelgum 20 mg - Kaugummi-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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees sind ein Mittel gegen die Reisekrankheit mit dem Wirkstoff Dimenhydrinat.

Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees reduzieren die Übelkeit und den Brechreiz. Der Wirkstoff wird durch Kauen der Dragees freigesetzt und über die Mundschleimhaut aufgenommen. Dadurch muß das Medikament nicht geschluckt werden, weshalb der wirkstoffhaltige Kaugummi auch dann noch verwendet werden kann, wenn Übelkeit und Erbrechen bereits eingetreten sind.

Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees dienen zur Behandlung der Reisekrankheit (Übelkeit und Erbrechen bei Reisen mit Auto, Bahn, Flugzeug oder Boot).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees beachten?**

**Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees sind
- wenn Sie eine Phenylketonurie haben

- wenn Sie an einem akuten Asthmaanfall leiden
- wenn Sie eine Verengung des Magen-Darm Traktes haben
- wenn Sie einen Darmverschluß haben
- während einer Therapie oder mindestens ein bis zwei Wochen nach einer Therapie mit MAO-Hemmern (Mittel gegen Depressionen)
- wenn Sie an Epilepsie oder Eklampsie leiden
- wenn Sie an grünem Star leiden
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung haben
- wenn Sie einen bestimmten Tumor (Phäochromozytom) haben
- wenn Sie an Störungen der Blutfarbstoffbildung leiden
- beim Einsetzen der Wehen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees ist erforderlich:

- bei beeinträchtigter Leberfunktion.
- Herzrhythmusstörungen.
- Kaliummangel.
- Magnesiummangel.
- bei verlangsamtem Herzschlag.
- bei schweren Herzerkrankungen (besonders bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße).
- bei Verwendung von Medikamenten, die den Herzschlag verändern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA oder III, Antibiotika, Malariatherapeutika, Antihistaminika, Neuroleptika) oder die ein Stadium mit Kaliummangel auslösen.
- bei chronischen Atembeschwerden und Asthma.
- bei einer Verengung des Magenausganges.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind unverzüglich dem Arzt zu melden.

### **Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-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.

Die gleichzeitige Verwendung von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees kann die Wirkung folgender Medikamente verstärken:

- Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, Schlafmittel
- Mittel die die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (z.B. Atropin, Biperiden oder tricyclische Antidepressiva)

Die gleichzeitige Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees und blutdrucksenkenden Medikamenten können Müdigkeit und niedrigen Blutdruck auslösen.

Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees können Allergietests verfälschen.

## **Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

## **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 sollte der wirkstoffhaltige Kaugummi nur verwendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen wirkungslos bleiben. Während der letzten Wochen der Schwangerschaft dürfen Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees nicht verwendet werden, da sie vorzeitige Wehen auslösen könnten.

Die Verwendung während der Wehen kann die Wehen verstärken, Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees dürfen daher nicht verwendet werden.

Während der Stillzeit sollte bei Anzeichen erhöhter Unruhe des Säuglings entweder abgestillt oder die Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees abgesetzt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Wenn Sie Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees verwenden, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und auch keine Maschinen bedienen, da es zu einer Herabsetzung der Reaktionsfähigkeit kommt.

Für Diabetiker:

**Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees enthält Zucker** entsprechend 0,04 Broteinheiten.

Bitte nehmen Sie Travelgum erst nach Abklärung der folgenden Punkte mit Ihrem Arzt ein:

- **Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees enthält** eine Phenylalaninquelle (Aspartam) und ist deshalb schädlich für Personen mit Phenylketonurie.
- Patienten mit dem seltenen Problem der erblich bedingten Fructoseintoleranz sollten dieses Medikament nicht verwenden.
- Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose Malabsorption sollten dieses Medikament nicht verwenden.

## **3. Wie sind Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees einzunehmen?**

Im Fall einer bekannten Reisekrankheit sollte ein wirkstoffhaltiger Kaugummi 15 - 30 min vor Beginn der Reise etwa 10 min lang gekaut werden. Falls trotz der Verwendung eines wirkstoffhaltigen Kaugummis erste Symptome (Übelkeit und Erbrechen) auftreten, kann ein zweiter wirkstoffhaltiger Kaugummi verwendet werden.

Kinder von 6 bis 14 Jahren: Die empfohlene Dosis sind täglich maximal 3 wirkstoffhaltige Kaugummis. Der zeitliche Abstand zwischen den einzelnen Dosen von einem Kaugummi sollte etwa 8 Stunden betragen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren: Die empfohlene Dosis sind täglich maximal 6 wirkstoffhaltige Kaugummis. Der zeitliche Abstand zwischen den einzelnen Dosen von 1 - 2 Kaugummis sollte etwa 8 Stunden betragen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Überdosierungssymptome können sein:  
Bewusstseinsstrübung, Sehstörungen, schneller Herzschlag, Hitzegefühl, heiße und gerötete Haut, Verstopfung, Unruhe, Muskelzucken und Wahnvorstellungen.

Sehr hohe Dosen können zu Krampfanfällen, Atembeschwerden und Herzstillstand führen. Ebenso können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls oben beschrieben Anzeichen auftreten sollten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme vergessen haben sollten, führen Sie das Therapieschema bitte unverändert fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees abbrechen**

Wenn Sie dieses Medikament absetzen wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie dieses Medikament abzusetzen ist.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle.

Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Müdigkeit, Schläfrigkeit
	Selten	Sehstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsschwierigkeiten, Erhöhung des Augeninnendruckes
	Sehr selten	Unruhe, Nervosität, Schlaflosigkeit (besonders bei Kindern), Erregung, Angstzustände, Zittern
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	trockene Nasenschleimhaut
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Gelegentlich	trockene Mundschleimhaut
	Selten	gastrointestinale Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung oder Durchfall), durch Gallenstau ausgelöste Gelbsucht
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Schwierigkeiten beim Harnlassen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	allergische Reaktionen, Lichtempfindlichkeit
	Sehr selten	durch Medikamente ausgelöste Hautentzündung
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gelegentlich	Muskelschwäche
Gefässerkrankungen	Gelegentlich	niedriger Blutdruck

### **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:

### **Österreich**

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 Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen.

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 Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees enthalten**

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaugummikern:

Aspartam, Dextrin, Kaugummibasis (Isobutylen/Isopren Copolymer, Petroleumwachs, Polyvinylacetat, Polyethylen, Polyisobutylen, synthetische Terpenharze, Glycerinmonostearat, Calciumcarbonat, Butylhydroxytoluol, Spuren von Sojalecithin), gehärtetes Fett, Magnesiumoxid, Magnesiumstearat, Levomenthol, Eudragit S 100, Eudragit S 12.5, natürliches Pfefferminzaroma, Saccharin-Natrium, Kieselerde, Sorbit, Saccharose, Talk, Titandioxid, weißes Bienenwachs

Kaugummihülle:

Calciumcarbonat, Eudragit E 12.5, Glucosesirup, Macrogol 35.000, Magnesiumstearat, Levomenthol, Montanglycolwachs, natürliches Pfefferminzaroma, Kaliumdihydrogenphosphat, Povidon 25, Saccharose, Titandioxid.

### **Wie Travelgum 20 mg - Kaugummi-Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, weiße wirkstoffhaltige Kaugummis mit glatter Oberfläche.  
Eine Packung enthält einen Blister mit 10 Stück wirkstoffhaltigen Kaugummis.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien  
Zulassungsnummer 16.238

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**