

# DMH AIWA® 50 mg Tabletten

Dimenhydrinat



**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist DMH AIWA® und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H1-Antihistaminika.

#### DMH AIWA® wird angewendet

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

#### Hinweis:

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

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DMH AIWA® beachten?

#### DMH AIWA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, anderen Antihistaminika bzw. einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie),
- Vergrößerung der Vorstehrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Krampfanfällen (Epilepsie, Ekklampsie).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DMH AIWA® einnehmen.

#### Wann dürfen Sie DMH AIWA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie DMH AIWA® 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 zutrafen.

DMH AIWA® darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

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

#### Anwendung von DMH AIWA® 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.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von DMH AIWA®, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von DMH AIWA® 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 DMH AIWA® (s. 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 DMH AIWA® mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, 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 DMH AIWA® nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte 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) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)

ist zu vermeiden.

Die Anwendung von DMH AIWA® zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von DMH AIWA® informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch DMH AIWA® die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykosiden) eventuell auftretende Gehörschädigung u.U. verdeckt werden kann.

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

#### Einnahme von DMH AIWA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Während der Behandlung mit DMH AIWA® sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von DMH AIWA® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird 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.

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

DMH AIWA® sollte während der letzten Schwangerschaftswochen wegen möglicher Auslösung vorzeitiger Uteruskontraktionen nicht angewendet werden. Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft sollte DMH AIWA® nur angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen keinen Erfolg gezeigt haben und der Arzt dazu rat.

Dimenhydrinat 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 Flaschenahrung umzustellen oder die Behandlung mit DMH AIWA® abzusetzen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Präparatewechseln sowie im Zusammenhang mit Alkohol (s. auch „Wechselwirkungen“).

#### DMH AIWA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie DMH AIWA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist DMH AIWA® anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

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

#### Wieviel von DMH AIWA® und wie oft sollten Sie DMH AIWA® einnehmen?

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung - unabhängig vom Applikationsweg - für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren:

3 – 4mal täglich 50 – 100 mg Dimenhydrinat, jedoch nicht mehr als 400 mg/Tag.

Kinder von 6 bis zu 14 Jahren:

3 – 4mal täglich 25 – 50 mg Dimenhydrinat, jedoch nicht mehr als 150 mg/Tag.

#### Art der Anwendung

##### Wie und wann sollten Sie DMH AIWA® einnehmen?

Zur Prophylaxe der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Gabe ca. ½ – 1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Therapie von Übelkeit und Erbrechen werden die Gaben in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Die festen, oralen Darreichungsformen sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

##### Wie lange sollten Sie DMH AIWA® einnehmen?

DMH AIWA® 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 DMH AIWA® weiterhin erforderlich ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von DMH AIWA® angewendet haben, als Sie sollten

##### Was ist zu tun, wenn DMH AIWA® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit DMH AIWA® ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z. B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit DMH AIWA® ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen 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.

#### Wenn Sie die Anwendung von DMH AIWA® vergessen haben

##### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig DMH AIWA® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von DMH AIWA®, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von DMH AIWA® abbrechen

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

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von DMH AIWA® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

### 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	seltener als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von DMH AIWA® 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, Angstzustände 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 DMH AIWA® nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

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

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

Über evtl. erforderliche Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen entscheidet Ihr Arzt.

#### 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 DMH AIWA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis: /,verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DMH AIWA® enthält

Der Wirkstoff ist Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Lactose 1 H<sub>2</sub>O, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

#### Wie DMH AIWA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

DMH AIWA® ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

T&D Pharma GmbH  
Kleine Knoppeide 4  
32657 Lemgo  
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20  
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30  
info@td-pharma.de  
www.td-pharma.de

#### Hersteller

T&D Pharma GmbH  
Lemgoer Straße 16  
32689 Kalletal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

# DMH AIWA® 50 mg tablets

Dimenhydrinate



**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or according to the instructions of your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you need any more information or advice, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- If you do not feel better or if you feel worse, consult your doctor.

## What is in this leaflet

1. What DMH AIWA® is and what it is used for
2. What you need to know before you take DMH AIWA®
3. How to take DMH AIWA®
4. Possible side effects
5. How to store DMH AIWA®
6. Contents of the pack and other information

### 1. What DMH AIWA® is and what it is used for

Dimenhydrinate is a remedy for nausea and vomiting and belongs to the group of H1 antihistamines.

#### DMH AIWA® is used

to prevent and treat nausea and vomiting of various causes, in particular travel sickness.

#### Note:

Dimenhydrinate is not suitable for the sole treatment of nausea and vomiting following drug treatment for cancer (cytostatic therapy).

### 2. What you need to know before you take DMH AIWA®

#### Do NOT take DMH AIWA®

- if you are allergic to dimenhydrinate, other antihistamines or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have an acute asthma attack.
- if you have a glaucoma (narrow angle glaucoma).
- if you have an adrenal gland tumor (pheochromocytoma).
- if you have a haemoglobin production disorder (porphyria).
- if you have an enlarged prostate gland (prostatic hyperplasia) with residual urine.
- if you have seizures (epilepsy, eclampsia).

#### Warnings and precautions

Please talk to your doctor or pharmacist before taking DMH AIWA®.

When should you take DMH AIWA® only after consultation with your doctor?  
The following describes when you should take DMH AIWA® only under certain conditions and with special care. Please consult your doctor. This also applies if this information was previously true for you.

DMH AIWA® may only be used after consultation with your doctor if:

- you have impaired liver function.
- you have arrhythmia (e.g. tachycardia).
- you have a potassium or magnesium deficiency.
- you have a slowed heartbeat (bradycardia).
- you have certain heart diseases (congenital QT syndrome or other clinically significant heart damage, in particular circulatory disorders of the heart vessels, conduction disorders, arrhythmia).
- you simultaneously take medicines that likewise prolong the so-called QT interval in the ECG or lead to hypokalemia (see „Interactions with other medicines“).
- you have chronic breathing difficulties and asthma.
- you have a gastric outlet obstruction (pyloric stenosis).

#### Other medicines and DMH AIWA®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Which other medicines influence the effect of DMH AIWA® and what do you need to know if you are also taking other medicines?

If DMH AIWA® is taken at the same time as other CNS depressants (medicines which can have a psychological effect, sleep-inducing medication, tranquillisers, pain killers and anaesthetics), there can be a reciprocal increase in the effect of both medicines.

The anticholinergic effect of DMH AIWA® (see side effects) could be intensified in an unforeseeable way by simultaneously taking other medication with an anticholinergic effect (e.g. atropine, biperiden or certain medications for depression [tricyclic antidepressants]).

Taking DMH AIWA® simultaneously with so-called monoamine oxidase inhibitors (medication also used for treating depression) could in certain circumstances result in a life-threatening paralytic ileus, urine retention or increased intraocular pressure. In addition, the blood pressure may drop and the central nervous system and respiratory system may be functionally impaired. DMH AIWA® must therefore not be taken at the same time as monoamine oxidase inhibitors.

Taking DMH AIWA® simultaneously with medicines which

- also prolong the so-called QT interval in the ECG, e.g. medicines for cardiac arrhythmias (antiarrhythmics class IA or III, certain antibiotics (e.g. erythromycin), cisapride, malaria medicines, medicines for allergies or gastrointestinal ulcers (antihistamines) or medicines for the treatment of special mental and psychological conditions (neuroleptics), or
- lead to a potassium deficiency (e.g. certain diuretics)

is to be avoided.

Taking DMH AIWA® together with medicines for high blood pressure can lead to increased tiredness.

Please inform your doctor that you are taking DMH AIWA® before undergoing allergy tests, as false negative test results are possible.

It is also important to note that any possible hearing damage caused by antibiotics (aminoglycosides) could be masked if DMH AIWA® is taken at the same time.

Please note that this information is also relevant if the medicine was taken recently.

#### DMH AIWA® with food, drink and alcohol

Which foods and drinks should you avoid?

You should not consume any alcohol during the treatment with DMH AIWA®, as alcohol may change or increase the effect of DMH AIWA® in an unforeseeable way. The ability to drive and operate machines is also impaired.

#### Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

What do you need to bear in mind during pregnancy and breast-feeding?

DMH AIWA® should not be taken in the last weeks of pregnancy as it may induce premature uterine contractions. DMH AIWA® should only be used in the first six months of the pregnancy if non-medicinal measures haven't been successful and the doctor has recommended it.

Small amounts of dimenhydrinate pass into mothers' milk. So far, no long-term negative effects on infants have been described. If a breastfed child shows signs of increased restlessness, switch to bottle feeding or discontinue treatment with DMH AIWA®.

#### Driving and operating machines

What do you need to know when driving, operating machines or working without secure support?

Drowsiness, memory problems and reduced concentration can adversely affect driving ability or the ability to work with machines. This particularly applies after an inadequate amount of sleep, at the start of treatment and when changing medicines as well as in combination with alcohol (see also „Interactions“).

#### DMH AIWA® contains lactose

Please take DMH AIWA® only after consultation with your doctor if you know you are suffering from an intolerance to certain sugars.

### 3. How to take DMH AIWA®

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or according to the instructions of your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Dosage

The following information applies unless your doctor has prescribed DMH AIWA® otherwise. Please follow the instructions for use, otherwise DMH AIWA® cannot work properly!

How much and how often should you take DMH AIWA®?

The usual dose, regardless of the route of administration, is for

adults and children over 14 years old:

50 – 100 mg dimenhydrinate 3 – 4 times daily, but not more than 400 mg/day.

children aged 6 to 14 years:

25 – 50 mg dimenhydrinate 3 – 4 times daily, but not more than 150 mg/day.

#### Type of administration

How and when should you take DMH AIWA®?

To prevent travel sickness, take the first dose approximately ½ – 1 hour before you travel. To treat nausea and vomiting, take DMH AIWA® at regular intervals throughout the day.

You should take the solid, oral pharmaceutical forms with enough liquid and without chewing them.

#### Duration of the treatment

How long should you take DMH AIWA®?

DMH AIWA® is for short-term use only, unless prescribed otherwise by your doctor. Should the symptoms persist, consult your doctor. After 2 weeks of treatment at the latest, your doctor should check whether treatment with DMH AIWA® is still necessary.

#### If you take more DMH AIWA® than you should

What to do when you have taken too much DMH AIWA® (intended or accidental overdose)?

In the event of an overdose or poisoning with DMH AIWA®, consult a doctor (e.g. poisoning emergency call) immediately in any case.

An overdose with DMH AIWA® is primarily characterised by a reduced state of consciousness, which can range from severe drowsiness to unconsciousness. In addition, the following signs are observed: pupil dilation, visual impairments, accelerated heart activity, fever, hot, reddened skin and dry mucous membranes, constipation, state of agitation, heightened reflexes and hallucinations. Cramps and respiratory disorders are also possible, which can lead to respiratory paralysis and cardiovascular arrest after high doses.

The doctor assesses the severity of the poisoning and determines the necessary measures.

#### If you forget to take DMH AIWA®

What do you need to know if you have taken too little DMH AIWA® or have forgotten to take it?

Please do not take a double dose to make up for a forgotten dose but continue to take DMH AIWA® as prescribed by your doctor.

#### If you stop taking DMH AIWA®

What do you need to know if you interrupt or prematurely stop the treatment?

Please do not interrupt or stop taking DMH AIWA® without talking to your doctor about it first.

If you have any further questions about the administration of this medicine, please consult your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

When evaluating side effects, the following frequency references are usually used as a basis:

Very common:	more than 1 in 10 patients
Common:	less than 1 in 10 but more than 1 in 100 patients
Uncommon:	less than 1 in 100 but more than 1 in 1,000 patients
Rare:	less than 1 in 1,000 but more than 1 in 10,000 patients
Very rare:	less than 1 in 10,000 patients, including individual cases

#### Which side effects may occur when taking DMH AIWA®?

Depending on the individual sensitivity and the dose taken, the following side effects occur very frequently – especially at the beginning of treatment: drowsiness, lightheadedness, dizziness and muscle weakness. These side effects can also lead to impairments on the following day.

The so-called „anticholinergic“ side effects can frequently occur, such as dry mouth, increased heart rate (tachycardia), feeling of a blocked nose, impaired vision, increased intraocular pressure and urination problems. Gastrointestinal complaints (e.g. nausea, stomach pain, vomiting, constipation or diarrhoea) and mood swings have also been observed. Furthermore, especially in children, there is the possibility of so-called „paradoxical reactions“, such as restlessness, agitation, insomnia, anxiety or trembling.

In addition to this, allergic skin reactions and light sensitivity of the skin (avoid direct sunlight) and liver dysfunction (cholestatic icterus) have been reported. Blood cell damage can occur in exceptional cases.

The development of a drug dependency cannot be ruled out in the case of prolonged treatment with dimenhydrinate. For this reason, DMH AIWA® should only be used for a short period of time if possible.

After prolonged daily use, sudden termination of treatment may cause temporary sleep disturbances. Treatment should therefore be stopped by gradually reducing the dose in these cases.

#### Which countermeasures should be taken for side effects?

Your doctor will decide on any necessary countermeasures for side effects.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also directly report any side effects to the *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz* (German Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Pharmacovigilance Department) *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de*

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

### 5. How to store DMH AIWA®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and outer pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away this medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What DMH AIWA® contains

The active substance is dimenhydrinate.

The other ingredients are dicalcium phosphate 2 H<sub>2</sub>O, lactose 1 H<sub>2</sub>O, cellulose powder, carboxymethyl starch sodium (type A), highly dispersed silicon dioxide, magnesium stearate.

#### What DMH AIWA® looks like and contents of the pack

White tablets with score line.

DMH AIWA® is available in packs of 10 and 20 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

#### Pharmaceutical Company

T&D Pharma GmbH  
Kleine Knopfleide 4  
32657 Lemgo, Germany  
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20  
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30  
info@td-pharma.de  
www.td-pharma.de

#### Manufacturer

T&D Pharma GmbH  
Lemgoer Straße 16  
32689 Kalletal, Germany

This leaflet was last revised in May 2019.