

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Agyrax 25 mg Tabletten**
Meclozin Hydrochlorid

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 diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- 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 Agyrax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agyrax beachten?
3. Wie ist Agyrax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agyrax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agyrax und wofür wird es angewendet?

Arzneimittel gegen Übelkeit, Erbrechen und Schwindel.

Agyrax ist angezeigt zur Vorbeugung und zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit, Erbrechen und Schwindel, die mit der Reisekrankheit verbunden sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agyrax beachten?**Agyrax darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Meclozin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Prostatabeschwerden.
- bei Engwinkelglaukom.
- durch Personen mit Leberinsuffizienz.
- durch Kinder unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Agyrax einnehmen:

- wenn es Patienten mit Harnverhaltung, Darm- und Harnleiterverschluss, Glaukom, Prostatahypertrophie, eingeschränkter Darmmotilität, Myasthenie (übermäßige Muskelermüdung), Demenz oder bei einer Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern verabreicht wird.
- wenn es älteren Patienten und Personen verabreicht wird, die ein Fahrzeug lenken oder eine gefährliche Maschine bedienen müssen (Sedierungsrisiko).
- wenn es älteren oder dementen Personen verabreicht wird, kann es Anzeichen von Verwirrtheit verursachen oder verschlimmern.
- wenn Sie Arzneimittel, die das Zentralnervensystem unterdrücken, Hypnotika und Beruhigungsmittel einnehmen.

- Die Anwendung dieses Arzneimittel wird Patienten, die an einer Galactose-Intoleranz, einem Lapp-Lactase-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption (seltene erbliche Krankheiten) leiden, nicht empfohlen.
- wenn ein Allergietest ansteht, muss die Behandlung 4 Tage zuvor unterbrochen werden, um eine Beeinflussung der Resultate zu vermeiden.
- bei längerer Anwendung kann es Karies fördern.

Kinder

Agyrax ist bei Kindern unter 12 Jahren kontraindiziert.

Einnahme von Agyrax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Agyrax kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken:

- Alkohol oder andere Arzneimittel, die das Zentralnervensystem unterdrücken (Beruhigungsmittel, Schlafmittel)
- Arzneimittel mit ähnlichen Eigenschaften (Antidepressiva, Antihistaminika usw.).

Einnahme von Agyrax zusammen mit Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Agyrax sollte vermieden werden.

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.

- Nach heutigem Wissensstand kann Agyrax während der Schwangerschaft angewendet werden. Die Anwendung muss dann so kurz wie möglich gehalten und die Dosis auf das absolut notwendige Minimum beschränkt werden. Die Dosis von 50 mg täglich darf nicht überschritten werden.
- Da das Arzneimittel wahrscheinlich in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist eine Einnahme während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Agyrax kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit gefährliche Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Agyrax kann Schläfrigkeit verursachen, vor allem während den ersten Behandlungstagen.

Agyrax enthält Laktose (ein Zucker)

Bitte nehmen Sie Agyrax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Agyrax einzunehmen?

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.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Übelkeit, Erbrechen und Schwindel in Verbindung mit der Reisekrankheit:

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Tabletten eine Stunde vor der Abfahrt und danach alle 24 Stunden während der Reise.

Anwendung

- Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dosierungsanpassung

□ *Bei älteren Personen:*

Ältere Personen müssen die Behandlung mit halben Dosen beginnen, die nach den Anweisungen des Arztes schrittweise erhöht werden.

□ *Bei Personen mit Niereninsuffizienz:*

Die Dosis wird bei diesen Personen nicht angepasst, da das Mittel nicht über die Nieren ausgeschieden wird.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Agyrax einnehmen sollen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Agyrax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Agyrax eingenommen haben, setzen Sie sich **sofort** in Verbindung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome:

- Die Symptome nach Einnahme zu hoher Dosen reichen von Schläfrigkeit und Bewegungsstörungen über allgemeines, diffuses Unwohlsein, eine Verminderung der Reflexe, Müdigkeit, Schwindel, Halluzinationen bis hin zu Atemdepression. Diese Wirkungen werden durch die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol und Arzneimitteln, die auf das Zentralnervensystem wirken, noch verstärkt.
- Dagegen wurden in anderen, seltenen Fällen, insbesondere bei Säuglingen (bei versehentlicher Einnahme) Erregungszustände, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und im Vergiftungsstadium auch Krampfanfälle berichtet.

Behandlung:

- Es gibt kein spezifisches Antidot.
- Wenn Erbrechen nicht spontan aufgetreten ist, muss es so schnell wie möglich ausgelöst werden (außer bei Patienten mit Stupor oder teilweiser Bewusstlosigkeit) oder eine Magenspülung muss vorgenommen werden
- Allgemein unterstützende Maßnahmen mit häufiger Überprüfung der Vitalzeichen und eine genaue Überwachung des Patienten sind angezeigt.
- Die Anwendung von Aktivkohle wird empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Agyrax vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Agyrax abbrechen

Nur bei Beschwerden anwenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

- *Sehr häufig:* Schläfrigkeit oder Sedierung
- *Häufig:* Mundtrockenheit
- *Selten:* Sehstörungen, Übelkeit und Erbrechen, Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Für die anderen Nebenwirkungen sind die Häufigkeiten nicht bekannt:

- *Herzerkrankungen:* Herzklopfen, schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:* Ohrgeräusche (Tinnitus), auditive Halluzinationen, Schwindelgefühl

- *Augenerkrankungen*: visuelle Halluzinationen, Doppeltsehen (Diplopie), getrübte Sicht
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*: Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*: Müdigkeit, Schwäche
- *Erkrankungen des Immunsystems*: schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- *Untersuchungen*: Gewichtszunahme
- *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*: Anorexie, gesteigerter Appetit
- *Erkrankungen des Nervensystems*: Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Empfindungsstörung (Parästhesie), Dämpfung (Sedierung), Schläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen (einschließlich Parkinson-Syndrom), Zittern
- *Psychiatrische Erkrankungen*: Angst, Euphorie, Reizbarkeit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Verhaltensstörungen
- *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*: Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie), häufiges Wasserlassen (Polyurie), Harnverhaltung
- *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*: trockener Hals, trockene Nase, Nasenbluten (Epistaxis), Bronchienkrampf (Bronchospasmus)
- *Gefäßkrankungen*: Blutdrucksenkung (Hypotonie)
- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*: Hautausschlag (Rash und Urtikaria), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Bei Auftreten einer leichten Nebenwirkung ist die Dosis zu senken, wodurch auch die Wirkung eingeschränkt wird, oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen, wenn es sich um Schläfrigkeit handelt.

Wenn eine schwere Nebenwirkung auftritt, muss die Behandlung unterbrochen werden.

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Direction de la santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel. : (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agyrax aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agyrax enthält

- Der Wirkstoff ist Meclozin. Jede Tablette Agyrax 25 mg enthält 25 mg Meclozin-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid – Maisstärke - Calciumstearat - Laktose - Talk - Polyvidon K 30.

Wie Agyrax aussieht und Inhalt der Packung

Agyrax 25 mg Tabletten: Weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten; Schachtel mit 20 und 50 Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

GEN.ORPH

185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankreich

Hersteller:

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Frankreich

Zulassungsnummer

BE188946

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2022