

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Echnatol B6 - Dragees

Wirkstoffe: Cyclizinhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 ist *Echnatol B6* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Echnatol B6* beachten?
3. Wie ist *Echnatol B6* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Echnatol B6* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Echnatol B6 und wofür wird es angewendet?

Echnatol B6-Dragees setzen die Empfindlichkeit des Gleichgewichtsorganes herab, üben eine beruhigende Wirkung auf das Brechzentrum aus und haben antiallergische Eigenschaften. Müdigkeitserscheinungen sind daher äußerst selten. Die Wirksamkeit von Cyclizin wird durch Vitamin B6 verstärkt.

Die Wirkungsdauer beträgt ca. 4 - 6 Stunden.

Anwendungsgebiete:

Echnatol B6 darf nur auf Anordnung eines Arztes angewendet werden und eignet sich zur Behandlung von

- Reisekrankheit (Auto-, Bahn-, Luft- und Seekrankheit)
- Bei folgenden Anwendungsgebieten kann auf Echnatol B6-Dragees zurückgegriffen werden, wenn andere Wirkstoffe keine Wirksamkeit zeigen oder schlecht vertragen werden: Übelkeit und Erbrechen anderer Ursache als Begleiterkrankung einer Migräne, Schwindelgefühl infolge Arterienverkalkung, Innenohrstörungen, Drehschwindelanfälle (Ménière'sche Erkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Echnatol B6 beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten und Umstände, bei denen Sie das Medikament nicht einnehmen dürfen. Damit der Arzt entscheiden kann, ob Gegenanzeigen bestehen, müssen Sie ihn über Ihre Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Therapie sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten informieren. Lassen Sie Ihren Arzt wissen, ob Sie auch andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

ECHNATOL B6 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyclizin oder andere Antihistaminika mit ähnlicher chemischer Struktur (z.B. Buclizin, Meclizin, Dimenhydrinat) oder gegen Vitamin B6 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Eklampsie (Erkrankung im letzten Drittel der Schwangerschaft), Fallsucht (Epilepsie),

Darmlähmung, Asthmaanfall, während und bis 2 Wochen nach Therapie mit MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen), von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Echnatol B6 einnehmen.

Vorsicht ist geboten bei grünem Star, Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes oder des Harnblasenhalses, Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung, sowie bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel.

Vorsicht bei Patienten mit schweren Herzfehlern. Bei diesen Patienten kann Cylizin eine Verminderung der Herzauswurfleistung in Verbindung mit einer Steigerung der Schlagfrequenz des arteriellen Druckes und Pulmonalarteriendruckes bewirken.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Erste Anzeichen von Nebenwirkungen bzw. der Eintritt einer Schwangerschaft sind dem Arzt zu melden.

Einnahme von Echnatol B6 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben (bis zu 5 Wochen vorher) oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder bestimmter Nahrungsmittel oder Genussmittel verändert werden. Dieses wird als Wechselwirkung bezeichnet. Berichten Sie daher Ihrem Arzt welche Medikamente Sie regelmäßig oder fallweise einnehmen. Er wird entscheiden, ob Sie die Medikamente gleichzeitig einnehmen dürfen.

Echnatol B6 kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinflussen:

Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt unbedingt wissen, welche anderen Arzneimittel (auch rezeptfreie) Sie einnehmen.

Echnatol B6-Dragees können die Wirkung von Alkohol sowie Schlaf- und Beruhigungsmitteln verstärken. Bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside, Vancomycin), Schleifendiuretika (harntreibende Arzneimittel) oder Cisplatin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Zellvermehrung) kann deren schädigende Wirkung auf das Gleichgewichtsorgan maskiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von L-Dopa kann Vitamin B6 die Dopa-Wirkung verringern

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.

Schwangerschaft

Echnatol B6-Dragees sollen in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten nicht eingenommen werden. Die Verträglichkeit hoher Dosen von Vitamin B6 bei Schwangeren ist nicht eindeutig gesichert. Über die Anwendung im weiteren Verlauf der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Stillzeit

Die Einnahme während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Reaktionsfähigkeit, das Betätigen von Maschinen sowie die Verkehrstüchtigkeit können durch Echnatol beeinträchtigt werden. Daher wird Vorsicht beim Autofahren oder bei besondere Konzentration erfordernden Tätigkeiten empfohlen.

***Echnatol* enthält Saccharose und Lactose-Monohydrat**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose als Monohydrat (Milchzucker) und Saccharose. Bitte nehmen Sie *Echnatol* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Echnatol B6 einzunehmen?

Nehmen Sie *Echnatol B6* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein . Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr:

Vorbeugung der Reisekrankheit: 1 Dragee etwa 30 Minuten vor Antritt der Reise.

Therapie: 3 mal täglich 1 Dragee.

Eine Maximaldosis von 4 Dragees pro Tag darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Echnatol B6* eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind: Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Schwäche, Krämpfe, Fieber über 41°C, Probleme beim Atmen, Herz-Kreislauf-Versagen und gelegentlich auch motorische Unruhe als gesteigerter Bewegungsdrang, Störungen der Koordination von Bewegungsabläufen und Halluzinationen. Bitte informieren Sie in diesen Fällen sofort einen Arzt.

Hinweise für den Arzt: gegebenenfalls Magenspülung vornehmen und Aufrechterhaltung der Atmung; Gabe von Antikonvulsiva (z.B. Diazepam).

Wenn Sie die Einnahme von *Echnatol B6* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie *ECHNATOL* zum nächsten Zeitpunkt wie verordnet ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Echnatol B6* abbrechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Echnatol B6* Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000): Erkrankungen des Blutes.

Einzelfälle: Veitstanz (Chorea), allergischer Leberentzündung, Blutbild-veränderungen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen; insbesondere bei Kindern Unruhe, Nervosität und Schlaflosigkeit; bei älteren Patienten auch Verwirrtheit und Erregung; bei höherer Dosierung Halluzinationen, Euphorie, Dystonie, Störungen der Koordination, Akkommodationsstörungen, Glaukomauslösung; Tinnitus

Vor allem bei hoher Dosis Tachykardie und Hypertonie

Eindickung des Bronchialsekrets; Mundtrockenheit, Anorexie, Diarrhoe, Obstipation, cholestatischer Ikterus. Im Zusammenhang mit einer Cyclizineinnahme werden auch Übelkeit, Erbrechen beobachtet, wobei der Kausalzusammenhang mit der Cyclizineinnahme fraglich ist, da die Substanz ja zur Behandlung dieser Beschwerden eingesetzt wird.

Miktionsstörungen, Dysurie; Muskelschwäche

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, fixes Arzneimittelexanthem, Erythem, Photosensibilität.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 ist *Echnatol B6* aufzubewahren??

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 *Echnatol B6* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cyclizinhydrochlorid, Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)
1 Dragee enthält 50 mg Cyclizinhydrochlorid und 25 mg Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Drageekern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat, Carmellose Natrium

Drageehülle:

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Gummi arabicum, Talkum, Titandioxid (E 171), Reisstärke, Povidon (K 25), Saccharose, Chinolingelb (E 104), Indigotin I (E 132), Montanglycolwachs (Höchstwachs E)

Wie *Echnatol B6* aussieht und Inhalt der Packung

blaue glänzende überzogene Tabletten (Dragees)

Packungsgrößen:
10 und 40 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6/1
A-1210 Wien
Tel: 01 / 270 03 70
Fax: 01 / 270 03 70 20
E-mail: office@wabosan.at

Hersteller

Rösch & Handel, 1140 Wien

Z.Nr.: 14.970

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.