

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- 1. Was sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten beachten?
- 3. Wie sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten einzunehmen/anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten aufzubewahren?

**Gebrauchsinformation**

**Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten**

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

1 Tablette Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

**Sonstige Bestandteile:**

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon, mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid

**Darreichungsform und Packungsgrößen:**

20 Tabletten (N2)

**1. Was sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.

**von:**

Hemopharm GmbH  
Königsteiner Straße 2  
61350 Bad Homburg v.d.H.  
Telefon: 0 61 72/96 89 35  
Telefax: 0 61 72/96 89 50

**hergestellt von:**

C.P.M. ContractPharma & Co. KG  
Frühlingstraße 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Telefon: 0 80 63/9 70 10  
Telefax: 0 80 63/97 01 11

**Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten werden zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen angewendet.**

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten beachten?**

**Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der weiteren Bestandteile des Arzneimittels
- bei akutem Asthma
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung
- bei Epilepsie
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei verlangsamttem 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen)

- während der Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten nicht erhalten

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:**

- eingeschränkter Leberfunktion
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Beim Beenden einer Behandlung mit Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Nach Einnahme von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit so genannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

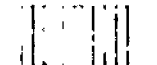
Die gleichzeitige Einnahme von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydraminhydrochlorid enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemitteln, angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung führen.

Die so genannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern verstärkt werden: Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit Blutdruck senkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika-Klasse IA oder III/9), 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. Diphenhydraminhydrochlorid kann bei Allergietests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen.





se verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

**Was ist bei Einnahme von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?**

Während der Behandlung mit Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

**3. Wie sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten einzunehmen/anzuwenden?**

Nehmen Sie Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

**Art der Anwendung**

Tabletten zum Einnehmen

**Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten einnehmen?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1/2 bis 1 Tablette (entspre-

chend 25 bis 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten niedrigere Dosen erhalten.

Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die u.U. besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten behandelt werden.

**Wie und wann sollten Sie Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten einnehmen?**

Die Tabletten werden abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet sein.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten.

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

**Was ist zu beachten, wenn Sie eine größere Menge von Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten?**

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren, z.B. Vergiftungsnotruf!

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid äußern sich in erster Linie, abhängig von der aufgenommenen Menge, durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können auch Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

**Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und so genannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) und so genannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

**5. Wie sind Hemodorm 50 mg Einschlaf-Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

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

Stand der Information: April 2004

