

Hemodorm 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Hemodorm 50 mg Tabletten 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach spätestens 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was sind Hemodorm 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten beachten?
- Wie sind Hemodorm 50 mg Tabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Hemodorm 50 mg Tabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

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

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

Anwendungsgebiete

Hemodorm 50 mg Tabletten werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten beachten?

Hemodorm 50 mg Tabletten dürfen NICHT eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei akutem Asthma
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- 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 Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten 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 sollen Hemodorm 50 mg Tabletten nicht erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten ist erforderlich,

wenn Sie unter einem der folgenden Erkrankungen leiden:

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

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 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 Tabletten können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Bei Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten 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 sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin 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 sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmträgheit auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

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 Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei Allergietests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Bei Einnahme von Hemodorm 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Hemodorm 50 mg 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.

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Hemodorm 50 mg Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hemodorm 50 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Hemodorm 50 mg Tabletten einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ½ bis 1 Tablette (entsprechend 25 bis 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

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 Tabletten behandelt werden.

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!

Wenn Sie eine größere Menge von Hemodorm 50 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin 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 Diphenhydramin äußern sich in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Menge – durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsminderung 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 Hemodorm 50 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Mit folgenden Nebenwirkungen ist vor allem 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 sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Hemodorm 50 mg 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 sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie sind Hemodorm 50 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über +25 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Hemodorm 50 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Diphenhydraminhydrochlorid.

1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Hemodorm 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten mit Bruchrille.

Hemodorm 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hemopharm GmbH

Königsteiner Str. 2

D-61350 Bad Homburg v.d.H.

Telefon: 0800-4477200

Telefax: 0800-4477300

Hersteller

Hemopharm GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

9264569
1501


Hemopharm
PHARMAUNTERNEHMEN