

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

HEVERT-DORM

Tabletten

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg
Sedativum, Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika

Anwendungsgebiete

Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Hevert-Dorm nicht einnehmen?

Hevert-Dorm darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie gegenüber anderen Antihistaminika,
- 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 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder so genannten MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hevert-Dorm ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

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

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 Hevert-Dorm 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 Hevert-Dorm können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung gegebenenfalls durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Hevert-Dorm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Schwangerschaft und Stillzeit darf Hevert-Dorm nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Hevert-Dorm 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 Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 Hevert-Dorm mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hevert-Dorm 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 Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendrucks, Harnverhalt oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darm lähmung auftreten.

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

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, zum Beispiel Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (zum Beispiel Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-Darm-Geschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem Kaliummangel führen können (zum Beispiel bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.

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

Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Hevert-Dorm darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hevert-Dorm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Hevert-Dorm immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Soweit nicht anders verordnet beträgt die übliche Dosis für Erwachsene 2 Tabletten (entsprechend 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 unter Umständen besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen mit Hevert-Dorm behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut, abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit viel Flüssigkeit (einem Glas Wasser) eingenommen. Anschließend sollte noch eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet sein.

Dauer der Anwendung

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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler**Einnahme einer zu großen Menge**

Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grund ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (zum Beispiel Vergiftungsnotruf).

Überdosierungen mit Diphenhydramin äußern sich in erster Linie abhängig von der aufgenommenen Menge durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, 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.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Hevert-Dorm 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 Hevert-Dorm können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendrucks, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) und so genannte 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise zu Haltbarkeit und Aufbewahrung

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Feuchtigkeit schützen!

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Povidon 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Darreichungsform und Packungsgrößen

20 / 50 Tabletten zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weierhewiese 1

D-55569 Nussbaum

www.hevert.de

Stand der Information

September 2013

Zul.-Nr. 2799.99.98

