zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Valocordin®-Doxylamin
25 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Für Erwachsene

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

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, muss Valocordin®-Doxylamin jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder 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:

1. Was ist Valocordin®-Doxylamin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valocordin®-Doxylamin beachten?
3. Wie ist Valocordin®-Doxylamin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valocordin®-Doxylamin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VALOCORDIN®-DOXYLAMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valocordin®-Doxylamin, ein Antihistaminikum, wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen eingesetzt.

Valocordin®-Doxylamin wird angewendet zur Behandlung gelegentlich auftretender Schlafstörungen (Ein- oder Durchschlafstörungen) bei Erwachsenen.

Hinweis:
Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit Valocordin®-Doxylamin erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALOCORDIN®-DOXYLAMIN BEACHTEN?

Valocordin®-Doxylamin darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxylaminsuccinat oder einen der sonstigen Bestandteile von Valocordin®-Doxylamin sind,
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Antihistaminika sind,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei Engwinkel-Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- bei angeborenem langen QT-Syndrom,
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung,
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium),
- bei Epilepsie,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Dieses Arzneimittel enthält Minzöl und darf bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, nicht angewendet werden. Die Inhalation von Valocordin®-Doxylamin kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valocordin®-Doxylamin ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- bei Herzinsuffizienz und Bluthochdruck,
- bei chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- bei gastrooesophagealem Reflux (Rückfluss von Magenflüssigkeit in die Speiseröhre),
- bestimmten Magen- und Darmfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Kardiaachalasie).

Aus klinischen Studien liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Valocordin®-Doxylamin ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Gabe von kleinen Dosen des Arzneimittels große epileptische Krampfanfälle ausgelöst werden können.

Bei Einnahme von Valocordin®-Doxylamin 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Antiepileptika) mit Valocordin®-Doxylamin kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

- Die Kombination mit Procarbazin und anderen Antihistaminika kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen und sollte daher mit Vorsicht erfolgen.

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

- Ergebnisse einer Untersuchung an Mäusen zeigten eine Zunahme der Enzymaktivität in der Leber (Cytochrom P450-Enzyme, CYP2B, CYP3A, CYP2A), die an der Verstoffwechselung des Arzneimittels beteiligt sind. Die Induktion dieser Enzyme kann bei Anwendung mit Doxylamin zu einer Absenkung der Plasmakonzentration von Arzneimitteln führen. Eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, die von diesen Leberenzymen metabolisiert werden (z. B. Antiarrhythmika, Proteaseinhibitoren, Neuroleptika, Betablocker, Immunsuppressiva, Antiepileptika) kann nicht ausgeschlossen werden.

- Die anticholinerge Wirkung von Doxylaminsuccinat kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt und verlängert werden. Valocordin®-Doxylamin darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern eingenommen werden. Durch gleichzeitige Anwendung von Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann die anticholinerge Wirkung von Doxylaminsuccinat ebenfalls verstärkt werden, dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und Doxylamin kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer dämpfenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Wirkstoffe nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

- Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) zusammen mit Valocordin®-Doxylamin kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

- Die gleichzeitige Anwendung ohrenschädigender Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Salicylate, einige harntreibende Arzneimittel) mit Antihistaminika kann die Symptome einer Schädigung des Ohres, wie Tinnitus, Schwindel, Schwindelgefühl überdecken.

- Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit Doxylamin verfälscht sein (falsch negativ).

- Epinephrin sollte nicht zusammen mit Valocordin®-Doxylamin verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich.

Bei Einnahme von Valocordin®-Doxylamin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Valocordin®-Doxylamin sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Valocordin®-Doxylamin soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.
Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, soll das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.
Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen!
Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!
Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valocordin®-Doxylamin:

Dieses Arzneimittel enthält 55 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 900 mg pro Dosis, entsprechend 21,87 ml Bier oder 9,11 ml Wein.
Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. WIE IST VALOCORDIN®-DOXYLAMIN EINZUNEHMEN?

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 22 Tropfen Valocordin®-Doxylamin (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis bis zu 44 Tropfen Valocordin®-Doxylamin (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden. Die maximale tägliche Dosis sollte nicht überschritten werden.
Zur Festlegung der individuellen Valocordin®-Doxylamin-Dosis sollten Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, ältere oder geschwächte Patienten, die besonders empfindlich auf Doxylamin reagieren, einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit ausreichend Flüssigkeit (Wasser) ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von Valocordin®-Doxylamin für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung mit Valocordin®-Doxylamin sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten.
Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Bei Einnahme von Valocordin®-Doxylamin über einen längeren Zeitraum sollte die Dosis spätestens 14 Tage nach der erstmaligen Anwendung schrittweise reduziert werden, um die Notwendigkeit der Behandlung erneut zu bewerten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valocordin®-Doxylamin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Valocordin®-Doxylamin eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentralbedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislaufstillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herztätigkeit (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Bei Überdosierung werden als Sofortmaßnahmen Magenspülungen mit Aktivkohle empfohlen. Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervösen Störungen, Mundtrockenheit, Entleerungsstörungen der Blase (Miktionsbeschwerden) sowie Sehstörungen sind je nach Erscheinungsbild die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Doxylamin vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Valocordin®-Doxylamin abbrechen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valocordin®-Doxylamin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Blutzellschäden können in sehr seltenen Fällen vorkommen.

Endokrine Erkrankungen:
Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika zu einer verstärkten Freisetzung von Katecholaminen kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Psychiatrische Erkrankungen:
Verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Depressionen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.
Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxer“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Abhängigkeit:
Wie auch bei anderen Hypnotika kann die Einnahme von Doxylaminsuccinat zur Entwicklung von physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte zusätzlich erhöht.

Rebound-Schlaflosigkeit:
Auch bei Beenden einer kürzeren Behandlung mit Doxylaminsuccinat können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Anterograde Amnesie:
Auch in therapeutischen Dosen können Hypnotika anterograde Amnesien verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko erhöht sich mit steigenden Dosen, kann aber durch eine ausreichend lange und ununterbrochene Schlafdauer (7 – 8 Stunden) verringert werden.

Erkrankungen des Nervensystems:
Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Augenerkrankungen:
Akkommodationsstörungen, Erhöhung des Augeninnendruckes.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:
Tinnitus.

Herzerkrankungen:
Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:
Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens können auftreten. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Störungen beim Wasserlassen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gefühl der verstopften Nase, Müdigkeit, Mattigkeit.

Toleranzentwicklung:
Nach wiederholter Einnahme von Sedativa / Hypnotika kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Hinweise:
Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VALOCORDIN®-DOXYLAMIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Valocordin®-Doxylamin nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Valocordin®-Doxylamin ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valocordin®-Doxylamin enthält:

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.
1 ml (22 Tropfen) enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 % (V/V),
gereinigtes Wasser,
Minzöl.

Wie Valocordin®-Doxylamin aussieht und Inhalt der Packung:

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Valocordin®-Doxylamin ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Valocordin®-Doxylamin ist in Packungen mit 20 ml (N1) und 50 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Litauen Valocordin®-Doxylamin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2009.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011