

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation **Schlafsterne**

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil

1 Tablette enthält 30 mg Doxylaminsuccinat.

Stützige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 10 und 20 Tabletten.

Arzneimittel gegen allergische Reaktionen mit müde-machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum)

Pharmazeutischer Unternehmer

Retorta GmbH
Dingstraße 27, 25421 Finkenberg, Tel.: (0 41 01) 2 89 04

Hersteller

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5, 31860 Emmerthal

Anwendungsgebiete

Medikamentös behandlungsbedürftige Ein- und Durchschlafstörungen

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 **Schlafsternen** erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie **Schlafsterne** nicht anwenden?

Schlafsterne dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin oder anderen Antihistaminika
- akutem Asthma-Anfall
- akuter Starke Augendrucker (Glaukom)
- akuter akuter Tumor (Phäochromozytom)
- Verengungen der Vorsteüdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohoi, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquillizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Wann dürfen Sie **Schlafsterne** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?
Im folgenden sind beschriebene, wenn Sie **Schlafsterne** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Schlafsterne dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion
- Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- chronischen Atembeschwerden mit Rückfluß von Nahrung in die Speiseröhre (gastro-oesophagealer Reflux),
- unzureichendem Verschluss des Magenorgangs mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, die bereits durch die Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden konnten.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Vorgeschichte, die bereits durch die Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden konnten.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Schlafsterne sollen 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit **Schlafsternen** behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

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!

Was müssen Sie vor Einnahme von **Schlafsternen** beachten?

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie **Schlafsterne** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von **Schlafsternen**?

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuß, durch den die Wirkungen von **Schlafsternen** in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von **Schlafsternen** und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von **Schlafsternen** kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkung (z. B. Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von **Schlafsternen** ebenfalls verstärkt werden. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyl dopa) zusammen mit **Schlafsternen** kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen. Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung mit **Schlafsternen** abgeschwächt sein. Unter einer Behandlung mit **Schlafsternen** oder anderen Antihistaminika können Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein. Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit **Schlafsternen** verfälscht sein (falsch negativ). Epinephrin sollte nicht zusammen mit **Schlafsternen** verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz). Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können. *Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?* Während der Anwendung von **Schlafsternen** sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Schlafsterne** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Schlafsterne** sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel Schlafsterne und wie oft sollten Sie Schlafsterne einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1-2 Tabletten täglich vor dem Schlafengehen. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten (entsprechend 60 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Schlafsterne einnehmen?

Die Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von **Schlafsternen** für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie Schlafsterne einnehmen?

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder abgesetzt werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Schlafsterne in zu großen Mengen angewendet wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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 Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden. 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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Schlafsternen auftreten?

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

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Bewußtlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislaufstillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darm-

Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzerleistungsschwäche kommen auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet. Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien kommen.

Über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Arzneimittel gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die o.g. Nebenwirkungen beobachten, sollen **Schlafsterne** nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf der Fallschachtel und der Blisterpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information:
Oktober 2004



RETORTA GmbH, Pinneberg