

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**Betadorm®-D****Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid****Zusammensetzung***1 Tablette enthält:*

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Pulver, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid

Darreichungsform und Inhalt

Betadorm-D ist in Packungen zu 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Schlaf- und Beruhigungsmittel**Pharmazeutischer Unternehmer:**

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 01803/48 11 11 (0,09€/Min aus dem deutschen
Festnetz; abweichende Mobilfunkpreise möglich)

Hersteller:

Lusomedicamenta -Soc. Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso nº 69 B,
Queluz de Baixo
2730-055 BARCARENA
PORTUGAL

Anwendungsgebiete

Einschlaf- und Durchschlafstörungen

Gegenanzeigen*Wann dürfen Sie Betadorm-D nicht einnehmen?*

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, akutem Asthma-Anfall, grünem Star (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahyperplasie), Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom), Anfallsleiden (Epilepsie) soll Betadorm-D nicht eingenommen werden.

Betadorm-D darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei eingeschränkter Leberfunktion, Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzrasen), chronischen Atembeschwerden und Asthma, Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

In der Schwangerschaft und Stillzeit soll Betadorm-D nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Betadorm-D behandelt werden; Kinder zwischen 12 und 14 Jahren nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Wie bei vielen anderen Schlafmitteln auch ist bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme von Betadorm-D die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen.

Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

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

Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s. auch „Wechselwirkungen“).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Betadorm-D, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betadorm-D mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Betadorm-D (s. unter Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden und zu Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Betadorm-D mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Betadorm-D nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Betadorm-D zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Betadorm-D informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Behandlung mit Betadorm-D sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Betadorm-D in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie viel von Betadorm-D und wie oft sollten Sie Betadorm-D einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene beim nächtlichen Erwachen oder bei Einschlafstörungen 1 Tablette 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

Wird Betadorm-D zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie Betadorm-D anwenden?

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass ggf. zunächst medikamen-

tös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Betadorm-D in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Betadorm-D ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Betadorm-D auftreten?

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es zu Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche kommen. Die Einnahme von Betadorm-D kann gelegentlich zu allergischen Hautreaktionen, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung vermeiden!), Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus), Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall), Mundtrockenheit, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

In sehr seltenen Fällen besteht, besonders bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Betadorm-D aufzubewahren?

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Stand der Information:

April 2003

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!