



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

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

# Sediat<sup>®</sup>

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

### Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid.

### Darreichungsform und Inhalt

Sediat ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Sediat ist ein Schlaf- und Beruhigungsmittel (H<sub>1</sub>-Antihistaminikum).

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

Internet: [www.dr-pfleger.de](http://www.dr-pfleger.de)

### Anwendungsgebiete

Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

**Hinweis:** Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Sediat nicht einnehmen?*

Sediat darf nicht eingenommen werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydramin, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall,
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom),
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose),
- Verengung des Harnblasenausgangs,
- Anfallsleiden (Epilepsie),
- gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) sowie
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

*Wann dürfen Sie Sediat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?*

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Sediat nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sediat darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Sediat darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Sediat behandelt werden, Kinder zwischen 12 und 14 Jahren nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Wie bei vielen anderen Schlafmitteln auch, ist bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme von Sediat 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 Konzentrationsfähigkeit 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenvirken mit Alkohol (s. auch „Wechselwirkungen“).

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sediat oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sediat beeinflusst?*

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

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Sediat mit sogenannten 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 Sediat nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Sediat zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Einnahme von Sediat 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 Sediat sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Sediat 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

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

*Wieviel von Sediat und wie oft sollten Sie Sediat einnehmen?*

Erwachsene nehmen 1mal täglich 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid), Jugendliche über 14 Jahren 1mal täglich 1/2 Tablette ein (entsprechend 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid).



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Bei älteren Patienten und Patienten, deren körperliches Befinden durch Krankheit oder Rekonvaleszenz eingeschränkt ist, sollte die Behandlung mit 1/2 Tablette (entsprechend 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid) begonnen und erforderlichenfalls vorsichtig bis auf 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) gesteigert werden.

#### *Wie und wann sollten Sie Sediat einnehmen?*

Die Tabletten sind mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1/2 Glas Wasser) etwa 1/2 Stunde vor dem Schlafengehen oder bei nächtlichem Erwachen einzunehmen.

Hinweis: Es ist darauf zu achten, daß nach der Einnahme von Sediat eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit, am folgenden Morgen zu mindern.

#### *Wie lange sollten Sie Sediat einnehmen?*

Sediat soll nicht längere Zeit oder in höherer Dosierung ohne vorherige Befragung eines Arztes eingenommen werden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken.

Spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte die Dosis schrittweise verringert und das Präparat danach abgesetzt werden. Bei anhaltenden Schlafstörungen ist ein Arzt um Rat zu fragen.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Sediat in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

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

Eine Überdosierung mit Sediat ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann.

Daneben werden Zeichen des sogenannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet, bei dem die zentralen Symptome häufig im Vordergrund stehen: Wahnvorstellungen, Angst- und Erregungszustände, außerdem Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung und gesteigerte Muskelreflexe. Darüber hinaus sind Krämpfe, Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verringerung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat).

Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmintest) empfohlen.

#### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sediat auftreten?*

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Als sogenannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen können Mundtrockenheit, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) wurden beobachtet.

Ferner besteht in sehr seltenen Fällen, dabei besonders bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“, wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) sowie Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung Schlafstörungen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich 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 oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Sediat vorerst nicht nochmals eingenommen werden. Über evtl. erforderliche weitere Maßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Sediat aufzubewahren?*

Nicht über 25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

#### **Stand der Information**

März 2004

#### **Weitere interessante Informationen zu Sediat®**

#### **Was Sie über Schlaf und Sediat noch wissen sollten:**

#### **Schlaf, eine lebensnotwendige Angelegenheit**

Der Schlaf, in rhythmischer Folge mit dem Wachsein wechselnd, ist für den menschlichen Organismus lebensnotwendig. Unangenehme Folgen von Schlafstörungen sind jedem Menschen aus dem subjektiven Erleben hinlänglich bekannt. Der Mensch braucht seinen Schlaf, im Allgemeinen 6 - 8 Stunden täglich. Während einige Organe, wie Herz oder Gehirn, im Schlaf „im Schongang“ arbeiten, laufen in anderen Organen, z.B. Magen und Darm, wichtige Verdauungsvorgänge ab. Wird diese natürliche Schlaf-Wach-Rhythmik gestört, können Leistungsschwund und insbesondere psychische und physische Störungen die Folge sein.

Schlafdauer und Schlafbedürfnis sind von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Deshalb können auch keine allgemein gültigen Aussagen über Schlafbedarf und Schlafdauer gemacht werden. Der Körper nimmt sich den Schlaf, den er braucht, um sich zu erholen. Häufig können dagegen Stress, Sorgen, Kummer, Überforderung, Krankheit und Schmerzen zu Ein- und Durchschlafstörungen führen. Dies hat dann zur Folge, dass sich der Körper nicht mehr erholen kann.

#### **Sediat soll helfen, dass Sie Ihren Schlaf finden.**

Sediat

- erleichtert das Einschlafen
- verstärkt die Schlaftiefe
- verlängert die Schlafdauer

#### **Tipps für Ihren gesunden Schlaf**

Versuchen Sie immer wieder, auch ohne ein Schlafmittel auszukommen. Zu einem besseren Schlaf können Sie selbst auch einiges beitragen:

Gehen Sie z.B. vor dem Schlafengehen noch etwas spazieren oder nehmen Sie ein warmes Bad.

Verzichten Sie auf Kaffee oder Tee am Abend und verwenden Sie nicht Alkohol als Schlafmittel. Alkohol stört den natürlichen Schlafrhythmus.

Wir, von der Dr. R. Pfleger GmbH, wünschen Ihnen einen erholsamen Schlaf.

**Sediat®**

Bei Schlafstörungen

MC 0404/0404/55