

Dormutil® N

Tabletten

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

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 Dormutil N jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen 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 Dormutil N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dormutil N beachten?
3. Wie ist Dormutil N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dormutil N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DORMUTIL N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dormutil N ist ein Sedativum (beruhigendes Mittel), das zur Behandlung von Einschlaf- und Durchschlafstörungen angewendet wird.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DORMUTIL N BEACHTEN?

Dormutil N darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydramin oder anderen Antihistaminika
- bei Neigung zu heftigen allergischen Reaktionen (Atopiker)
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- bei Anfallsleiden (Epilepsie)
- bei Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren
- bei verengter Magen-Darm Passage
- bei Verengung des Harnblasenausgangs
- von Kindern unter 12 Jahren
- in Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dormutil N ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dormutil N 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.

Dormutil N darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Herzjagen)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose)

Kinder

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

Bei Einnahme von Dormutil N 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.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor Kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen. Dies gilt insbesondere für den gleichzeitigen Alkoholenuss, durch den die Wirkungen von Dormutil N in nicht vorhersehbarer Weise verändert oder verstärkt werden können.

Die anticholinerge Wirkung von Dormutil N kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von Dormutil N verstärkt werden, dies kann sich z. B. durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch die gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig angewendet werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken, (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa), zusammen mit Dormutil N kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Einnahme von Dormutil N informiert werden, da falsch negative Testergebnisse möglich sind.

Bei Einnahme von Dormutil N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Dormutil N sollte Alkoholenuss vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dormutil N darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dormutil N kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt reagieren.

Fahren Sie nicht Auto und 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 Dormutil N

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

3. WIE IST DORMUTIL N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dormutil N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene nehmen etwa 1/2 Stunde vor dem Schlafengehen oder bei nächtlichem Erwachen 1 Tablette Dormutil N (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) mit etwas Flüssigkeit ein. Jugendliche von 14 – 18 Jahren nehmen die halbe Dosis. Bei Patienten, deren körperliches Befinden durch Krankheit oder Rekonvaleszenz eingeschränkt ist, sowie bei Patienten in höherem Lebensalter sollte die Dosierung nach anfänglicher Gabe der halben Dosis der individuellen Reaktion angepasst werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bei Schlafstörungen etwa eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit unzerkaut ein.

Eine ausreichende Schlafdauer muss gewährleistet sein, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit, am folgenden Morgen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung:

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.

Nehmen Sie Dormutil N ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dormutil N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dormutil N 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 Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut, trockene Schleimhäute und Blutdruckabfall. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht 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. Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat nach Physostigmin getestet empfohlen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dormutil N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können – insbesondere zu Beginn der Behandlung – folgende Nebenwirkungen auftreten:

Herzkrankungen:

Gelegentlich: Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (wie auch bei anderen H1-Rezeptor-Antagonisten).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Änderungen des Blutbildes.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, Schwindel.

Selten: Sogenannte paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern, Schlafstörungen).

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen.

Selten: Erhöhung des Augeninnendruckes.

Erkrankungen der Atemwege:

Häufig: Gefühl der verstopften Nase

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und anticholinerge Effekte wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen (gastro-ösophagealer Reflux).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Störungen des Harnflusses (Miktionsstörungen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen:

Häufig: Kopfschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Gelbsucht (cholestatischer Ikterus).

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Dormutil N nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST DORMUTIL N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dormutil N enthält

Der Wirkstoff ist Diphenhydraminhydrochlorid. 1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Dormutil N aussieht und Inhalt der Packung

Dormutil N Tabletten sind runde, weiße, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Dormutil N ist in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

