

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg TABLETten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien).

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg TABLETten BEACHTEN?

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) mit Restharnbildung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern („MAO-Hemmer“, Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten einnehmen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardial).

Langfristige Einnahme

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung. Auch bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Kindern und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollten Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden, da die Gefahr einer Überdosierung mit Diphenhydramin besteht.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemitteln,

- angstlösenden Mitteln (Anxiolytika),
 - Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder
 - Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- kann zu einer gegenseitigen Verstärkung ihrer Wirkung führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie

- Atropin (Mittel zur Notfallbehandlung von zu niedrigem Herzschlag und zur Weitung der Pupillen),
 - Biperiden (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
 - trizyklischen Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) oder
 - MAO-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, wie z.B.

- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III/IV),
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin),
- Cisaprid (Mittel gegen Sodbrennen und zur Anregung der Darmtätigkeit),
- Malaria-Mittel,
- Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder
- Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder Mitteln, die zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer.

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette abends (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). Diese Dosis sollte nicht überschritten werden. Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten niedrigere Dosen erhalten.

Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die u. U. besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen mit Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten behandelt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten. Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z.B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Diphenhydramin äußern sich in erster Linie abhängig von der aufgenommenen Menge – durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind
Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe. Diphenhydramin Apo-Rot 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GIB Pharma GmbH
Groß-Buchholzer Kirchweg 72A
30655 Hannover
Tel.: 0511/ 3534-2123
Fax.: 0511/ 3534-2125
E-Mail: info@gib-pharma.de
www.gib-pharma.de

Hersteller

Dr. R. Pflieger
Chemische Fabrik GmbH
96045 Bamberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.