

vivinox[®] Sleep Schlafdragees

1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Bitte 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, müssen Vivinox[®] Sleep Schlafdragees jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Bitte bewahren 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 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 sind Vivinox[®] Sleep Schlafdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees beachten?
3. Wie sind Vivinox[®] Sleep Schlafdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivinox[®] Sleep Schlafdragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Vivinox[®] Sleep Schlafdragees und wofür werden sie angewendet?

Vivinox[®] Sleep Schlafdragees sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika. Vivinox[®] Sleep Schlafdragees werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees beachten?

Vivinox[®] Sleep Schlafdragees dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika, Weizenstärke oder einem der weiteren Bestandteile des Arzneimittels,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharbildung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtetem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, 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 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Vivinox Sleep Schlafdragees nicht erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees ist erforderlich

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion
- chronischen Magenenerkrankungen oder Asthma
- bestimmten Magenenerkrankungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

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 Vivinox[®] Sleep Schlafdragees 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.

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox[®] Sleep Schlafdragees können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Vivinox[®] Sleep Schlafdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Weizenstärke (siehe unter Punkt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile“ und unter Punkt 4 „Nebenwirkungen“).

Bei Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vivinox[®] Sleep Schlafdragees dürfen nicht zusammen mit so genannten MAO-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich solcher, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

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 führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees zusammen mit Blutdruck senkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
- zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel)

ist zu vermeiden.

Der in Vivinox[®] Sleep Schlafdragees enthaltene Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Bei Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Vivinox[®] Sleep Schlafdragees darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vivinox[®] Sleep Schlafdragees dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vivinox[®] Sleep Schlafdragees

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden erbten Galactose-Unverträglichkeit (Galactose-Intoleranz), einem genetischen Lactose-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund des enthaltenen Zuckers (Sucrose) ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erbten Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructose-Intoleranz), einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Sucrose-Isomaltase-Mangel. Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlafragees einzunehmen?

Nehmen Sie Vivinox® Sleep Schlafragees immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Dosierung

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

für Erwachsene 1 bis 2 Dragees (entsprechend 25 bis 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid).

Die Dosis von 2 Dragees (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) 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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Vivinox® Sleep Schlafragees behandelt werden.

Die Dragees 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!

Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlafragees 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, Bewusstseinsentübung 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 eine Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafragees vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafragees abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlafragees 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch Vivinox® Sleep Schlafragees Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

Erkrankungen der Haut:

Überempfindlichkeitsreaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut

Muskel und Skelett:

Muskelschwäche

Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen am Folgetag, Schwindel, Kopfschmerzen, „paradoxe Reaktionen“ wie Erregung, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Zittern

Erkrankungen der Augen:

Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

Erkrankungen des Verdauungstraktes:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; „anticholinerge Effekte“, wie Verstopfung, Sodbrennen

Erkrankung des Urogenitaltrakts:

Beschwerden beim Wasserlassen

Erkrankungen des Blutes:

Blutbildveränderungen

Erkrankungen des Leber-Gallesystems:

Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)

Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems:

Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Vivinox® Sleep Schlafragees aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Vivinox® Sleep Schlafragees enthält:

1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 25 mg Diphenhydramin als Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Arabisches Gummi; Sucrose; Talkum; Macrogol 6000; Macrogol-stearat (Ph.Eur.); Titandioxid; Calciumcarbonat; Reisstärke; Weizenstärke; gereinigtes Wasser.

Wie Vivinox® Sleep Schlafragees aussehen und Packungsgrößen

Weißer Dragees

Originalpackungen mit 20 und 50 Dragees

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Telefon: (030) 330 93-5055, Telefax: (030) 330 93-357

E-Mail: dmp@bausch.com

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Telefon: (030) 330 93-5055, Telefax: (030) 330 93-357, E-Mail: dmp@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 51827.00.00

Bausch & Lomb

Dr. Mann Pharma

www.vivinox.de

Weitere Hinweise für den Patienten:

Vivinox® Sleep Schlafragees enthalten Diphenhydramin, einen seit Jahrzehnten verwendeten zuverlässig schlaffördernden Wirkstoff. 89733 PB 349/60