

# Gittalun®

## Trinktabletten

### 25 mg Brausetabletten



Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

**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 GITTALUN Trinktabletten 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 keine Besserung eintritt, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was sind GITTALUN Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von GITTALUN Trinktabletten beachten?
3. Wie sind GITTALUN Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind GITTALUN Trinktabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was sind GITTALUN Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?**

GITTALUN Trinktabletten sind ein Arzneimittel mit müde machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum).

GITTALUN Trinktabletten werden angewendet zur Beruhigung vor dem Einschlafen und bei unruhigem Schlaf, soweit medikamentös behandlungsbedürftig.

Hinweis:

Nicht alle Unruhezustände, die das Ein- und Durchschlafen beeinträchtigen, bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck einer körperlichen oder seelischen Erkrankung und können durch andere Maßnahmen oder Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Bei länger anhaltenden Schlafstörungen sollte deshalb keine Dauerbehandlung mit GITTALUN Trinktabletten erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von GITTALUN Trinktabletten beachten?**

**GITTALUN Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxylamin oder einen der sonstigen Bestandteile von GITTALUN Trinktabletten oder gegen andere Antihistaminika sind.
- bei akutem Asthma-Anfall; grünem Star (Engwinkel-Glaukom); Nebennierentumor (Phäochromozytom); Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung; akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium); Anfallsleiden; gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit GITTALUN Trinktabletten behandelt werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von GITTALUN Trinktabletten ist erforderlich**

bei eingeschränkter Leberfunktion, Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck, chronischen Atembeschwerden und Asthma, unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastro-ösophagealer Reflux).

Besondere Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

Befragen Sie in solchen Fällen vor der Einnahme von GITTALUN Trinktabletten bitte Ihren Arzt.

### **Einnahme von GITTALUN Trinktabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von GITTALUN Trinktabletten und

- zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Mittel gegen Anfallsleiden).
- Alkohol, der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann.
- Arzneimitteln mit ebenfalls anticholinergem Wirkung (z. B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer zur Depressionsbehandlung), mit der Folge von z. B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von

- Phenytoin (gegen Anfallsleiden).
- Neuroleptika.

Bei gleichzeitiger Anwendung von GITTALUN Trinktabletten

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa), können verstärkt Müdigkeit, Mattigkeit auftreten.
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel), abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).

- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Von einer gleichzeitigen Therapie mit beiden Substanzen ist deshalb Abstand zu nehmen.

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

### **Einnahme von GITTALUN Trinktabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von GITTALUN Trinktabletten sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

GITTALUN Trinktabletten sollen während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GITTALUN Trinktabletten**

Eine Brausetablette enthält 25 mmol (575 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie sind GITTALUN Trinktabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie GITTALUN Trinktabletten 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, nehmen Erwachsene ca. ½ - 1 Stunde vor dem Schlafengehen eine in einem halben Glas Wasser aufgelöste GITTALUN Trinktablette (entspricht 25 mg Doxylaminsuccinat) ein. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 GITTALUN Trinktabletten (entspricht 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Sorgen Sie für ausreichende Schlafdauer, um eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge GITTALUN Trinktabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentral bedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herz-tätigkeit (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt 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.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können GITTALUN Trinktabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Schwindel, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen sowie Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Schläfrigkeit und Mattigkeit.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Albträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern. Selten können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Vegetative Begleitwirkungen wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust oder Appetitzunahme, Magenschmerzen. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Beschleunigung oder Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Blutdruckanstieg oder -abfall und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung der Bronchien kommen.

Über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung. Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei Patienten mit Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann es zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

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

#### Hinweise:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Neben-

wirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

#### **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](http://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 GITTALUN Trinktabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Feuchtigkeit schützen.  
Die Tablettenröhre muss nach Entnahme einer Brausetablette sofort wieder fest verschlossen werden.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was GITTALUN Trinktabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.

1 Brausetablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumsulfat, Macrogol 6000

##### **Wie GITTALUN Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Originalpackungen mit 10 und 20 Brausetabletten zum Einnehmen

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

#### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0800 / 77 90 900  
Telefax: 06132 / 72 99 99

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juni 2017 überarbeitet.

---

#### **Eigenschaften**

Die bewährten Eigenschaften von GITTALUN werden zur Beruhigung vor dem Einschlafen und bei unruhigem Schlaf genutzt. Das Besondere an GITTALUN ist seine Darreichungsform als Trinktablette, die sich in Wasser sprudelnd auflöst, so dass der Wirkstoff leicht und schnell vom Körper aufgenommen werden kann.

#### **Was können Sie selbst tun?**

Bitte beachten Sie, dass abendliche und nächtliche Unruhezustände meistens keine Krankheiten sind, sondern allenfalls Anzeichen dafür. Neben möglichen organischen Erkrankungen können auch äußere Reize vorliegen wie Lärm, Wetter, schlechter Schlafkomfort, die Einnahme von Medikamenten oder Genussmitteln wie Nikotin, Kaffee, Alkohol. Doch ganz besonders häufig ist der gesunde Schlaf durch seelische Belastungen beeinträchtigt, wenn Probleme, Hektik, Stress einen tagsüber überfluten und dann nachts keine Ruhe finden lassen. Sorgen Sie deshalb zunächst dafür, dass die Schlafvoraussetzungen stimmen: Raumtemperatur bei 16 – 18 °C, Lüften vor dem Schlafengehen, keine zu weiche Matratze. Autogenes Training oder leise entspannende Musik, Spaziergehen oder ein warmes Bad können zur Entspannung beitragen und das Einschlafen fördern. Wenn das alles nicht hilft, können die durch außergewöhnliche Belastungen oder widrige äußere Einflüsse verursachten Unruhezustände mit GITTALUN in der Regel schnell behoben werden, so dass bald auf eine weitere Einnahme von GITTALUN verzichtet werden kann.