

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

Schlafsterne

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

Zusammensetzung

1 Tablette enthält als

arzneilich wirksamen Bestandteil:

Doxylaminsuccinat 30 mg.

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, Polyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose, Magnesiumstearat, Talkum.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Tabletten

Packung mit 20 Tabletten

Arzneimittel gegen allergische Reaktionen mit müde-machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum)

Retorta GmbH, Dingstätte 22, 25421 Pinneberg,

Tel.: (0 41 01) 2 89 04

Fax.: (0 41 01) 20 46 18

Anwendungsgebiete

Zum Ein- und Durchschlafen.

Hinweis:

Nicht alle Unruhezustände bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit Schlafsterne erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Schlafsterne nicht anwenden?*

Schlafsterne dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin oder anderen Antihistaminika
- akutem Asthma-Anfall
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

*Wann dürfen Sie Schlafsterne erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?*

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Schlafsterne 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 zuträfen.

Schlafsterne dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden können.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Schlafsterne soll 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.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Schlafsterne behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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!

Beachten Sie besonders, daß Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Schlafsterne?*

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuß, durch den die Wirkungen von Schlafsterne in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Schlafsterne und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von Schlafsterne kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von Schlafsterne ebenfalls verstärkt werden, dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen

Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden. Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) zusammen mit Schlafsterne kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlafsterne abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit Schlafsterne oder anderen Antihistaminika können Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein.

Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit Schlafsterne verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit Schlafsterne verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

*Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Anwendung von Schlafsterne sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

*Wieviele Schlafsterne und wie oft sollten Sie Schlafsterne einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette Schlafsterne (entsprechend 30 mg Doxylaminsuccinat) ein. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten Schlafsterne (entsprechend 60 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

*Wie und wann sollten Sie Schlafsterne einnehmen?*

Die Tabletten werden mit einem Glas Wasser (0,1 bis 0,3 l) ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen.

Es ist darauf zu achten, daß nach der Einnahme von Schlafsterne für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

*Wie lange sollten Sie Schlafsterne einnehmen?*

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.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

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

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 Herzrätigkeit (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.

Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Schlafsterne auftreten?*

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

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen. Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes 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 von 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 Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Arzneimittel gehört, 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 Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

Wenn Sie Nebenwirkungen 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 o.g. Nebenwirkungen beobachten, soll Schlafsterne nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:  
Juni 2001

Hinweis:

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.