

Hevert®-Dorm

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Bei Ein- und Durchschlafstörungen

Hevert-Dorm

Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Diphenhydraminhydrochlorid 25 mg

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Povidon 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Indigotinferblau E 132, Magnesiumstearat

Packungsgrößen: 10 N1/20 N2 Tabletten zum Einnehmen

Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Anwendungsgebiet:

Einschlaf- und Durchschlafstörungen

Gegenanzeigen:

Was müssen Sie vor der Einnahme von „Hevert-Dorm“ beachten?

„Hevert-Dorm“ darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie gegenüber anderen Antihistaminika,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwüsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse 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 „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von „Hevert-Dorm“ ist erforderlich wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

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

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 „Hevert-Dorm“ 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 „Hevert-Dorm“ können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte „Hevert-Dorm“ bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von „Hevert-Dorm“ 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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme von „Hevert-Dorm“ mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, 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 von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten. Die Anwendung von Diphenhydramin 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. Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Bei Einnahme von „Hevert-Dorm“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit „Hevert-Dorm“ darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Dosierungsanleitung sowie Art und Dauer der Anwendung:*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie „Hevert-Dorm“ einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis für Erwachsene 2 Tabletten (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. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen mit „Hevert-Dorm“ behandelt werden.

Wie und wann sollten Sie „Hevert-Dorm“ einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie „Hevert-Dorm“ anwenden?

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 „Hevert-Dorm“ 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, 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.

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann auch „Hevert-Dorm“ Nebenwirkungen haben.

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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 „Hevert-Dorm“ 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.

Hinweise:

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern!

Zul.-Nr.: 2799.99.98

Vor Feuchtigkeit schützen!

Stand der Information: 01/2005

Liebe Patientin, lieber Patient!

Wir wollen Ihnen einige Informationen zu diesem Präparat und Ihrer Erkrankung geben:

„Hevert-Dorm“-Tabletten enthalten Diphenhydramin, einen seit Jahrzehnten erprobten und zuverlässigen schlaffördernden Wirkstoff.

„Hevert-Dorm“ besitzt eine gute Verträglichkeit und verursacht in der empfohlenen Dosierung und ausreichender Schlafdauer keine Müdigkeit am Morgen nach der Einnahme.

Bei Störungen des Schlaf-, Wach-Rhythmus ist die vegetative Dystonie häufig die Ursache. Bei der vegetativen Dystonie handelt es sich um eine Störung im Zusammenspiel des vegetativen Nervensystems, das alle unbewußten Lebensvorgänge steuert wie z. B. auch die Kreislauf- und Verdauungsfunktionen. Es hat ferner Beziehungen zu den Gemütszuständen, dem Trieb- und Willensleben, zur Bewußtseinsklarheit und zum Schlaf-Wach-Rhythmus.

Man unterscheidet einen „sympathischen“ und einen „parasympathischen“ Anteil des vegetativen Nervensystems.

Sympathikus und Parasympathikus (auch Vagus genannt) verhalten sich wie Gegenspieler, die Aufbau und Abbau, Erregung und Hemmung der Lebensvorgänge fortlaufend überwachen. Auch Angst, Erregung und nervöse Einschlafstörungen haben häufig ihre Ursachen im Überwiegen des „sympathischen“ Nervensystems.

Die Pulsfrequenz z. B. wird durch ein Überwiegen des Sympathikus stark erhöht, durch Überwiegen des Vagus (Parasympathikus) stark vermindert und nur die wohlausgewogene Balance ergibt die normale Pulsfrequenz von rund 80 Schlägen pro Minute.

Schlafstörungen, deren Ursache eine vegetative Dystonie ist, können durch die Therapie mit „Hevert-Dorm“-Tabletten nachhaltig positiv beeinflusst werden.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihr **HEVERT**-Team

050118/0501

HEVERT

natürlich von
HEVERT
über 45 Jahre
Qualität in der
Naturheilkunde**ARZNEIMITTEL**
GmbH & Co. KG
In der Weitherviese 1
D-55569 Nussbaum
Tel. (0800) 8 22 62 82
Fax (0800) 8 22 62 83
www.hevert.de