

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Sedopretten® 50 mg Tabletten

Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisungen 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Sedopretten® und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedopretten® beachten?
3. Wie sind Sedopretten® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedopretten® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND Sedopretten® UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Sedopretten® ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika zur Kurzzeitbehandlung von Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Sedopretten® BEACHTEN?

Sedopretten® dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie unter akutem Asthma leiden,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage,
- bei Verengung des Harnblasenausgangs,
- 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 „Bei der Einnahme von Sedopretten® mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedopretten® ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (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 Sedopretten® 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.

Vor der Behandlung mit Sedopretten® sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei der Einnahme von Sedopretten® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben bzw. beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 Sedopretten® 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 Sedopretten® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollten Sedopretten® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sedopretten® dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Sedopretten® 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.

3. WIE SIND Sedopretten® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedopretten® immer genau nach der Anweisung des Arztes oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn sie sich nicht ganz sicher sind!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis für Erwachsene 1 Tablette (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 Sedopretten® behandelt werden.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 1 Tablette 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet sein um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedopretten® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedopretten® 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, Bewusstseinseintrübung 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 Sedopretten® vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sedopretten® abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Sedopretten® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können auch Sedopretten® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |

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 „anti-cholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Sedopretten® 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.

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

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 Sedopretten® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedopretten® enthalten

Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) pflanzlich, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Sedopretten® aussehen und Inhalt der Packung

Sedopretten® sind in Packungen mit 20 Tabletten, N2 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmachem GmbH & Co. KG
Pharmachem Straße 1, 07381 Pößneck
Tel. +49 (3 67 38) 65 92 72
Fax +49 (3 67 38) 65 92 80

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.