

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Doxylamin Dexcel® 25 mg Filmtabletten**

Doxylaminhydrogensuccinat

---

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Doxylamin Dexcel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxylamin Dexcel beachten?
3. Wie ist Doxylamin Dexcel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxylamin Dexcel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Doxylamin Dexcel und wofür wird es angewendet?**

Doxylamin Dexcel enthält den Wirkstoff Doxylaminhydrogensuccinat.

Doxylamin Dexcel wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxylamin Dexcel beachten?**

**Doxylamin Dexcel darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Antihistaminika sind
- bei akutem Asthmaanfall
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- bei exzessiv vergrößerter Prostata (Prostatahyperplasie), wenn der Harnabfluss aus der Blase behindert ist oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxylamin Dexcel einnehmen:

- bei eingeschränkter Leberfunktion

- bei Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- bei chronischen Atembeschwerden und Asthma
- bei unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux)

Besondere Vorsicht ist 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.

Stellen Sie eine ausreichend lange Schlafdauer (mindestens 8 Stunden) sicher, um eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

### **Beeinträchtigung diagnostischer Tests**

Doxylamin kann Hautallergietests mit Allergenen beeinträchtigen. Es wird empfohlen, Doxylamin Dexcel mindestens drei Tage vor den Tests abzusetzen.

### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) sollten nicht mit Doxylamin Dexcel behandelt werden.

### **Einnahme von Doxylamin Dexcel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Epinephrin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck)
- Arzneimittel, die auf das Herz wirken, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Arrhythmien, bestimmte Antibiotika, bestimmte Arzneimittel gegen Malaria, bestimmte Antihistaminika, bestimmte Arzneimittel zur Senkung der Blutfette (Fette) oder Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Arzneimittel, die die Ausscheidung anderer Arzneimittel verringern, wie z.B. Azolderivate oder Makrolide, da sie die Wirkung von Doxylamin Dexcel verstärken können
- Diuretika (Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen)
- Hemmer des zentralen Nervensystems (Barbiturate, Hypnotika, Beruhigungsmittel, Anxiolytika, Opioid-Analgetika, Antipsychotika oder Procarbazin)
- Antihypertensiva (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), die auf das Zentralnervensystem wirken wie Guanabenz, Clonidin oder Alpha-Methyldopa
- Andere Anticholinergika wie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson, Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen), Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen), Atropin zur Behandlung von Krämpfen oder Disopyramid (zur Behandlung bestimmter Herzprobleme)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Toxizität (schwerwiegende Schädigung durch Giftstoffe) im Ohr hervorrufen, wie Carboplatin oder Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs), Chloroquin (Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria) und bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) wie Erythromycin oder Aminoglykoside, die unter anderem injiziert werden. Doxylamin Dexcel kann die toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel maskieren, daher sollten Sie den Zustand Ihrer Ohren regelmäßig überprüfen.

### **Einnahme von Doxylamin Dexcel zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Doxylamin Dexcel sollte Alkoholkonsum vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da Doxylamin die Plazenta passiert, sollte Doxylamin Dexcel während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

Aufgrund der Ausscheidung von Doxylamin in die Muttermilch und des Risikos der Anwendung von Antihistaminika bei kleinen Kindern sollte Doxylamin Dexcel nicht von stillenden Frauen angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Doxylamin Dexcel hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt, zumindest in den ersten Tagen der Einnahme, bis Sie wissen, wie es Sie beeinflusst.

### **Doxylamin Dexcel enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Doxylamin Dexcel einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette Doxylamin Dexcel (25 mg) täglich und wird 30 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen.

Nehmen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette Doxylamin Dexcel pro Tag ein.

##### Ältere Menschen

Menschen über 65 Jahre können andere Krankheiten haben, die eine Reduzierung der Doxylamin-Dosis erforderlich machen. Fragen Sie vor der Einnahme von Doxylamin Dexcel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Diese Patienten sollten eine andere, an das Ausmaß ihrer Erkrankung angepasste, von ihrem Arzt festgelegte Dosis einnehmen.

Für Dosierungen, die mit Doxylamin Dexcel nicht möglich sind, stehen andere Arzneimittel in der entsprechenden Stärke zur Verfügung.

##### Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Doxylamin Dexcel wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen. Das Arzneimittel sollte bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Doxylamin Dexcel ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Doxylamin Dexcel kann vor oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Im Allgemeinen kann die Einnahme von einigen Tagen bis zu einer Woche reichen. Doxylamin Dexcel darf ohne Rücksprache mit einem Arzt nicht länger als

7 Tage angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Doxylamin Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten**

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Schläfrigkeit, Depression oder zentralnervöse Symptome mit anticholinergem Wirkung wie erweiterte Pupillen, Fieber, Mundtrockenheit, Verstopfung. Weiterhin können Hautrötung, Veränderungen der Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, anormaler Gang, Schwindel, Reizbarkeit, Sedierung, Verwirrtheit und Halluzinationen auftreten. Dies kann zu einem Delirium, einer Psychose, Blutdruckabfall, Krampfanfällen, Kurzatmigkeit, Bewusstlosigkeit, Koma bis hin zum Tod führen.

Eine schwerwiegende Komplikation kann das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern; erste Anzeichen sind Muskelschmerzen) sein, gefolgt von Nierenversagen.

Treten eines oder mehrere der genannten Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden. Ihr Arzt wird über erforderliche Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxylamin Dexcel vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Doxylamin Dexcel sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend und treten in den ersten Tagen der Einnahme häufiger auf.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, verschwommenes Sehen, Harnverhalt, erhöhte Bronchialsekretion, Schwindel, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

Asthenie (Müdigkeit), periphere Ödeme (Schwellungen von Armen und Beinen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Tinnitus (Ohrgeräusche), orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen), Diplopie (Doppeltsehen), Dyspepsie (Magenbeschwerden), Gefühl der Entspannung, Albträume, Dyspnoe (Atembeschwerden).

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

Agitiertheit (insbesondere bei Kindern und älteren Menschen), Zittern, Krampfanfälle, Bluterkrankungen wie hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie oder Agranulozytose (Mangel bestimmter Blutzellen).

**Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Unwohlsein.

**Hinweis:**

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 die Sturzgefahr erhöhen. Wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich beobachten, nehmen Sie Doxylamin Dexcel nicht weiter ein.

### **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, 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 ist Doxylamin Dexcel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Doxylamin Dexcel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Doxylaminhydrogensuccinat  
1 Tablette enthält 25 mg Doxylaminhydrogensuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
**Tablettenkern:**  
Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
**Filmüberzug:**  
Hydromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigocarmin (E 132).

#### **Wie Doxylamin Dexcel aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Blaue, zylindrische, bikonvexe Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Packungen mit 7, 10, 14, 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dexcel Pharma GmbH•Carl-Zeiss-Str. 2•63755 Alzenau•Telefon: 06023-9480-0•Telefax: 06023-9480-50

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**