

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SchlafTabs-ratiopharm® 25 mg Tabletten

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, muss SchlafTabs-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SchlafTabs-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist SchlafTabs-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SchlafTabs-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SchlafTabs-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SchlafTabs-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen allergische Reaktionen mit müde-machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum).

SchlafTabs-ratiopharm® wird angewendet bei

- medikamentös behandlungsbedürftigen Ein- und Durchschlafstörungen.

Hinweise:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit SchlafTabs-ratiopharm® erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SchlafTabs-ratiopharm® BEACHTEN?

SchlafTabs-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® 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-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.

Kinder

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit SchlafTabs-ratiopharm® behandelt werden.

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln

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

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 SchlafTabs-ratiopharm® in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

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

Die anticholinerge Wirkung von SchlafTabs-ratiopharm® kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperiden, 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 SchlafTabs-ratiopharm® 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-Methyl dopa) zusammen mit SchlafTabs-ratiopharm® kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung mit SchlafTabs-ratiopharm® abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit SchlafTabs-ratiopharm® 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 SchlafTabs-ratiopharm® verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit SchlafTabs-ratiopharm® verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

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

Bei Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von SchlafTabs-ratiopharm® sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

SchlafTabs-ratiopharm® soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, soll 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! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SchlafTabs-ratiopharm®

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie SchlafTabs-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SchlafTabs-ratiopharm® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SchlafTabs-ratiopharm® 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.

Wie viel von SchlafTabs-ratiopharm® und wie oft sollten Sie SchlafTabs-ratiopharm® einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene ca. ½-1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette SchlafTabs-ratiopharm® (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten SchlafTabs-ratiopharm® (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie SchlafTabs-ratiopharm® einnehmen?

Die Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unzerkaut ca. ½-1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Wie lange sollten Sie SchlafTabs-ratiopharm® 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von SchlafTabs-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

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 Herzrhythmus (Tachykardie), Fieber, heiße, rote Haut, trockene Schleimhäute, Muskelschwäche und Muskelschmerz. 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.

Wenn Sie die Einnahme von SchlafTabs-ratiopharm® vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SchlafTabs-ratiopharm® 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:

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen und Müdigkeit am folgenden Tag.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Albträume, 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.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die o. g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll SchlafTabs-ratiopharm® nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SchlafTabs-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SchlafTabs-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.

Jede Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Laktose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Ethylcellulose.

Wie SchlafTabs-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette

SchlafTabs-ratiopharm® ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2007