

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dormutil® N

Tabletten

Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dormutil N und wofür wird es angewendet?

Dormutil N ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika. Dormutil N wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dormutil N beachten?

Dormutil N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Epilepsie,
- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen oder Arrhythmien),

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika oder Serotonin-re-uptake-Hemmern, wie z.B. Citalopram oder Escitalopram) oder zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten MAO-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von Depressionen),
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren,
- während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dormutil N einnehmen.

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

- eingeschränkter Leberfunktion,
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma.

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 Dormutil N 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 Dormutil N 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 Dormutil N bei Kindern und Jugendlichen nicht verordnet werden.

Einnahme von Dormutil N 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dormutil N beeinflusst werden:

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Dormutil N mit anderen Arzneimitteln, 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, mit angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder mit Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen.

Die sogenannte anticholinerge Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung, wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern, verstärkt werden. Es kann eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhaltung oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit blutdrucksenkenden 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 Serotonin-re-uptake-Hemmern, wie z. B. Citalopram oder Escitalopram), oder mit Arzneimitteln, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Einnahme von Dormutil N zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Dormutil N dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Dormutil N während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden.

Schwangerschaft

Dormutil N darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Diphenhydramin, der Wirkstoff von Dormutil N, geht in die Muttermilch über. Während der Stillphase kann daher eine Sedierung beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden. Deshalb darf Dormutil N während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Ältere Menschen

Dormutil N sollte von älteren Menschen nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden, da bei ihnen die Empfindlichkeit gegenüber Nebenwirkungen, speziell anticholinergen Nebenwirkungen, erhöht sein kann. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie durch Wechselwirkung mit gleichzeitig eingenommenen/angewendeten Arzneimitteln.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dormutil N kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Das Gleiche gilt für die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sowie zur Ausübung gefährvoller Tätigkeiten. 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.

Dormutil N enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dormutil N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dormutil N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser).

Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) gewährleistet sein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten.

Bei anhaltenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

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

Wenn Sie eine größere Menge Dormutil N eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin sowie die Einnahme durch Kinder und Kleinkinder können gefährlich sein. Aus diesem Grund 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, Bewusstseinsbeeinträchtigung 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 Dormutil N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dormutil N abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Dormutil N können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung gegebenenfalls durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden (siehe Abschnitt 2).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Darstellung der 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 1 000 Behandelten |
| Selten | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten | weniger als 1 von 10 000 Behandelten |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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 Dormutil N 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.

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

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, Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175

Bonn, Website: <https://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 Dormutil N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dormutil N enthält

Der Wirkstoff ist 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Dormutil N aussieht und Inhalt der Packung

Dormutil N Tabletten sind runde, weiße, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Dormutil N ist in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.