

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Schlaftabletten elac®**

Wirkstoff: 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 spätestens 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was sind Schlaftabletten elac® und wofür werden sie angewendet?

Schlaftabletten elac sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.

Schlaftabletten elac werden angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schlaftabletten elac® beachten?**Schlaftabletten elac dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Asthma
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse
- bei Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage
- bei Verengung des Harnblasenausgangs
- bei Harnverhaltung
- bei Epilepsie
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem 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 „Einnahme von Schlaftabletten elac zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mitteln zur Behandlung von Depressionen)
- während der Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Schlaftabletten elac einnehmen, 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 Schlaftabletten elac 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 Schlaftabletten elac können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Schlaftabletten elac behandelt werden.

Einnahme von Schlaftabletten elac 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Schlaftabletten elac beeinflusst werden:

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

Die gleichzeitige Einnahme von Schlaftabletten elac 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 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 können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhaltung 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 geistiger Erkrankungen (Neuroleptika), oder 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 Schlaftabletten elac zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Schlaftabletten elac dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Schlaftabletten elac nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Schlaftabletten elac auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Das Gleiche gilt für das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen sowie die 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.

3. Wie sind Schlaftabletten elac[®] 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.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

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 sollten nicht mit Schlaftabletten elac behandelt werden.

Art der Anwendung

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

Wird Diphenhydraminhydrochlorid zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

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).

Wenn Sie eine größere Menge von Schlaftabletten elac 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, Be-

wusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis zum 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 Schlaftabletten elac 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 Schlaftabletten elac abbrechen:

Beim Beenden einer Behandlung mit Schlaftabletten elac 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 Anwendung 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.

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 Schlaftabletten elac 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 (cholestatischen Ikterus) und sogenannte "paradoxe Reaktionen" wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

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 BfArM anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

5. Wie sind Schlaftabletten elac[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Tablette Schlaftabletten elac enthält:

Der Wirkstoff ist: 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

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

Wie Schlaftabletten elac aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe; Packung mit 20 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.