Firmen-Logo
OPTIMED

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nervo OPT® N
50 mg, Tabletten
Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist nervo OPT N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von nervo OPT N beachten?
3. Wie ist nervo OPT N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist nervo OPT N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist nervo OPT N und wofür wird es angewendet?

nervo OPT N ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.
nervo OPT N wird angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

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

nervo OPT N darf 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 (Phäochromocytom),
- 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 (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe Abschnitt "Einnahme von nervo OPT N zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder so genannten "MAO-Hemmern" (Mittel 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 nervo OPT N 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 nervo OPT 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 nervo OPT 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 darf nervo OPT N bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von nervo OPT 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.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit so genannten "MAO-Hemmern" (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von nervo OPT N 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 so genannte 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.

Einnahme von nervo OPT N zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit nervo OPT 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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie nervo OPT N nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil nervo OPT N 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 gefahrvoller 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.

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

3. Wie ist nervo OPT 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.

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.

Die 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 nervo OPT N behandelt werden.

Art der Anwendung
Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten 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 (7-8 Stunden) gewährleistet ist, 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).

Wenn Sie eine größere Menge von nervo OPT N 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 nervo OPT 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 nervo OPT N abbrechen:
Beim Beenden einer Behandlung mit nervo OPT 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/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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig
- Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer
- Schwindel
- Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen (anticholinerge Effekte)
- Sehstörungen
- Beschwerden beim Wasserlassen

Selten
- Änderungen des Blutbildes

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- sogenannte “paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen

Nicht bekannt
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)
- Erhöhung des Augeninnendruckes
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

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 ist nervo OPT N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was nervo OPT N enthält
Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid. 1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

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

Wie nervo OPT N aussieht und Inhalt der Packung
nervo OPT N ist in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
OPTIMED Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-95549-10, Telefax: 02234-95549-40

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

DOKUMENTATIONSHINWEIS:
V09: 20.10.2019/Zi; Update Stand des Wissens
V08: 16.11.2014/Zi; Update QRD Template
V07: 31.03.2006/RMP, berücksichtig BfArM Mustertext Nr. diphenhydramin_oral_pal_2004_04_29_006, Stand 29.04.2004