GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Betadorm®-D

50 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

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 Betadorm-D jedoch vorschriftsmäßig 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST BETADORM-D UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Betadorm-D ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.
Betadorm-D wird zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen eingenommen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BETADORM-D BEACHTEN?

Betadorm-D darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diphenhydramin, andere Antihistaminika oder einen der sonstigen Bestandteile von Betadorm-D sind.
- wenn Sie einen akuten Asthma-Anfall haben.
- wenn Sie an grünem Star leiden.
- wenn Sie bestimmte Geschwülste des Nebennierenmarks (Phäochromocytom) haben.
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden.
- wenn Sie Epilepsie haben.
- wenn Sie Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben.
- wenn Sie bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls bestimmte Erregungsleitungsstörungen im Herzen hervorrufen (das QT-Intervall im EKG verlängern) (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zu einem verminderten Kaliumgehalt im Blut führen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Betadorm-D ist erforderlich,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie chronische Lungenerkrankungen, bestimmte Atemwegserkrankungen wie Emphysem, chronische Bronchitis oder Asthma haben.
- wenn Sie an einer Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) leiden.
- wenn Sie eine Störung des unteren Schließmuskels der Speiseröhre (Achalasie der Kardia) haben.
- bei wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum. Es kann zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen.
- weil die Einnahme von Betadorm-D zu Erregbarkeit führen kann.
- weil die Einnahme von Betadorm-D oder anderen Schlafmitteln zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen kann. 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 der Behandlung mit Betadorm-D. Durch plötzliches Absetzen können Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb sollten Sie die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beenden.

Kinder und Jugendliche
Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Betadorm-D bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch einen Arzt verordnet werden.

Bei Einnahme von Betadorm-D 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.
Nehmen Sie Betadorm-D nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln ein:
- andere Arzneimittel, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich solchen, die äußerlich angewendet werden.
- andere zentral dämpfende Arzneimittel, wie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemittel, angstlösende Mittel (Anxiolytika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Anfallsleiden (Antiepileptika). Es kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.
- Wirkstoffe, wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer). Die sogenannte „anticholinerge Wirkung“ von Diphenhydramin kann durch diese Stoffe verstärkt werden. Es kann eine Erhöhung des Augeninnendrucks, Harnverhalt oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.
- blutdrucksenkende Arzneimittel. Es kann zu verstärkter Müdigkeit kommen.
- Arzneimittel, die bestimmte Erregungsleitungsstörungen im Herzen hervorrufen können (Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls im EKG), 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).
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel).

Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen. Nehmen Sie Betadorm-D deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr ein.

Bei Einnahme von Betadorm-D zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Betadorm-D dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Sie dürfen Betadorm-D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nach Einnahme von Betadorm-D dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
Auch am Folgetag können sich merkliche Schläfrigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST BETADORM-D EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Betadorm-D 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.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter	Einzeldosis = Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Sie sollten die Tagesgesamtdosis nicht überschreiten.
Wenn Sie unter einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden, ist die Dosis von Betadorm-D für Sie zu hoch. In diesem Fall sollten Sie ein Arzneimittel mit niedrigerer Dosierung einnehmen.
Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) ein. Anschließend sollten Sie ausreichend (7-8 Stunden) schlafen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Betadorm-D eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Informieren Sie bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf)!
Überdosierungen mit Diphenhydramin sind abhängig von der aufgenommenen Menge. In erster Linie kann es zu Störungen des Herz-Kreislauf-Systems und des Zentralnervensystems (Verwirrtheit, Angstzustände, Halluzinationen, Delirium, Psychosen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen, Bewusstseinstrübung bis zum Koma, Atemstörungen bis zum Atemstillstand) kommen.
Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, Hitzewallungen, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung, verminderte Darmgeräusche, Schläfrigkeit, leichter Bluthochdruck, Übelkeit, Erbrechen, Störungen der Harnausscheidung und stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes auftreten.
Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) und eingeschränkte Nierenfunktion sind beobachtet worden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann Betadorm-D Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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.

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
Sehr häufig
- Beruhigung, Schlaftrunkenheit

Häufig
- Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer
- Schwindel, Muskelschwäche, Kraftlosigkeit
- Kopfschmerzen, Sehstörungen
- trockener Hals, Mundtrockenheit
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Sodbrennen, Magenschmerzen, Verstopfung
- Beschwerden beim Wasserlassen

Gelegentlich
- Tinnitus
- Hautausschlag

Selten
- Änderungen des Blutbildes
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gelbsucht
- sogenannte “paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Reizbarkeit, Erregung, Angstzustände, Verwirrtheit, Zittern oder Schlafstörungen

Nicht bekannt
- Blutdrucksenkung, Herzklopfen, Herzrasen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)
- Koordinierungsschwierigkeiten, Krämpfe, Sensibilitätsstörungen
- Schleiersehen, Erhöhung des Augeninnendruckes
- Juckreiz, Nesselsucht, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Beschwerden in der Brust
- trockene Nase
- Oberbauchbeschwerden
- Harnverhalt
- Halluzinationen

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 BETADORM-D AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was Betadorm-D enthält
Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid.
1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Kartoffelstärke), Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Betadorm-D aussieht und Inhalt der Packung
Betadorm-D sind weiße runde Tabletten.
Betadorm-D ist in PVC/Al-Blistern verpackt und in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S. A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.
Versionscode: Z02