

# vivinox®

SLEEP  
Schlaftabletten **STARK**

1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Bitte 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, müssen **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Bitte bewahren 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 sind **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** beachten?
3. Wie sind **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was sind **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** und wofür werden sie angewendet?

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** werden angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** beachten?

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika bzw. einen anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- bei Epilepsie und
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Nebennieren-Tumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** Unverträglichkeiten auftreten.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verordnet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** ist erforderlich

- wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- eingeschränkte Leberfunktion
  - chronische Lungenerkrankungen oder Asthma
  - bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** dürfen dann nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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 **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** 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 **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

#### Bei Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** mit anderen Arzneimitteln

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

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** dürfen nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden. Die Anwendung von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die wie Diphenhydramin ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III9, bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** sollten deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

#### Bei Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

**Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Einnahme von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. 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.

Dies ist daher bei der Einnahme (am Tage) zu beachten!

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark**:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie **Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

### 3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark einzunehmen?

Nehmen Sie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

#### Art der Anwendung

##### Tabletten zum Einnehmen

Werden Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Ein- und Durchschlafstörungen 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) mit etwas Flüssigkeit (Wasser) 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 sollen nicht mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark behandelt werden.

#### 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).

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

#### Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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, Bewusstseinsstörung 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 eine Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es – insbesondere zu Beginn der Behandlung – zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Sonnen- und UV-Licht), Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Während der Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Ferner besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 5. Wie sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Blister).

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren!

### 6. Weitere Informationen

Was Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthält:

1 Tablette enthält als Wirkstoff 50 mg Diphenhydramin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Povidon (K 25); Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Crospovidon.

#### Wie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aussehen und Packungsgrößen

Weißer runde Tablette mit Bruchrinne

Originalpackung mit 20 Tabletten

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: (030) 330 93-5055, Telefax: (030) 330 93-357,

E-Mail: dmp@bausch.com

#### Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon: (030) 330 93-5055, Telefax: (030) 330 93-357,

E-Mail: dmp@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 2799.98.98

**Bausch & Lomb**

Dr. Mann Pharma

www.vivinox.de