

*Version 04.1, 02/2020*

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Betadorm-D 50 mg Tabletten Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:  
50 mg 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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Betadorm-D jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Betadorm-D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betadorm-D beachten?

##### **Betadorm-D darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Diphenhydramin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- einen akuten Asthma-Anfall haben.
- an grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden.
- bestimmte Geschwülste des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) aufweisen.
- an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden.
- an einer Harnverhaltung leiden.
- Epilepsie haben.
- einen Kalium- und/oder Magnesiummangel haben.
- einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben.
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) haben.

- gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls bestimmte Erregungsleitungsstörungen im Herzen hervorrufen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) (siehe Abschnitt „Einnahme von Betadorm-D zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die zu einem verminderten Kaliumgehalt im Blut führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Betadorm-D zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitig Monoaminoxidase -Hemmer (bestimmte Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Depressionen) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Betadorm-D zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitig Alkohol trinken.
- schwanger sind oder stillen.
- unter 18 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betadorm-D einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie chronische Lungenerkrankungen, bestimmte Atemwegserkrankungen wie ein 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) 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.
- um sich zu erkundigen, wie Sie die Behandlung von Betadorm-D richtig beenden. Durch plötzliches Absetzen können vorübergehend wieder Schlafstörungen 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 darf Betadorm-D bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Betadorm-D 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.

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 Monoaminoxidase-Hemmer. Die sogenannte „anticholinerge Wirkung“ von Diphenhydramin kann durch diese Stoffe verstärkt werden. Es kann eine Erhöhung des Augeninnendrucks, Harnverhaltung 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), 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).

### **Sonstige mögliche Wechselwirkungen**

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

### **Einnahme von Betadorm-D zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Betadorm-D während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen. Über den Einfluss von Betadorm-D auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil Betadorm-D 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 bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie ist Betadorm-D einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Leber- und/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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Betadorm-D behandelt werden.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut 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 bzw. die Schlafstörungen fortbestehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von 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 einen 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 hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörung 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 eine eingeschränkte Nierenfunktion sind beobachtet worden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Betadorm-D vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Betadorm-D abbrechen**

Beim Beenden einer Behandlung mit Betadorm-D 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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Sedierung (übermäßige Beruhigung bzw. Dämpfung des Bewusstseins), Schläfrigkeit

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, Schwindelgefühl, Muskelschwäche und Kopfschmerzen
- Sehverschlechterungen
- trockener Hals, Mundtrockenheit
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Schmerzen im Oberbauch, Verstopfung und Sodbrennen
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase
- Kraftlosigkeit

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Verwirrheitszustände, Reizbarkeit und Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Tinnitus
- Ausschlag

*Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):*

- Veränderungen des Blutbildes
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gelbsucht
- sogenannte "paradoxe Reaktionen" wie Ruhe- und Rastlosigkeit, Angst, Zittern und Schlafstörungen

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Halluzinationen
- Koordinationsstörungen, Krampfanfälle, Sensibilitätsstörungen
- Schleiersehen, Erhöhung des Augeninnendruckes
- Blutdrucksenkung, Herzklopfen, Herzrasen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) – siehe Abschnitt 2
- Beschwerden in der Brust
- trockene Nasenschleimhaut
- Oberbauchbeschwerden
- Juckreiz, Nesselsucht, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Harnverhaltung

### **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](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.

### **5. Wie ist Betadorm-D aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Betadorm-D enthält**

1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

- Der Wirkstoff ist: 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 und beidseits abgeflachte Tabletten mit abgeschrägten Kanten. 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Versionscode: Z05