

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Schlafsterne 30 mg Tabletten**

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 trotz Einnahme dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### **1. WAS SIND SCHLAFSTERNE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Schlafsterne sind ein Arzneimittel mit müde-machenden Eigenschaften, das zu den sog. Antihistaminika / Sedativa gehört.

Schlafsterne werden angewendet bei medikamentös behandlungsbedürftigen Ein- und Durchschlafstörungen.

#### Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit Schlafsternen erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SCHLAFSTERNEN BEACHTEN?

### Schlafsterne dürfen nicht eingenommen werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin oder anderen Antihistaminika
- akutem Asthma-Anfall
- grünem Star (Engwinkel-Glaukom)
- Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- Anfallsleiden
- gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Schlafsternen behandelt werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Schlafsterne einnehmen:

- bei eingeschränkter Leberfunktion
- Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastro-oesophagealer Reflux).

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Gabe von kleinen Dosen große Krampfanfälle ausgelöst werden können.

### Einnahme von Schlafsternen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere für gleichzeitigen Alkoholgenuß, wodurch die Wirkungen der Schlafsterne in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Schlafsternen und Phenytoin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von Schlafsternen kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der

Parkinsonschen Krankheit; trizyklischen Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von Schlafsternen ebenfalls verstärkt werden. Dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen dürfen beide Substanzen nicht gleichzeitig zur Therapie eingesetzt werden.

Die Anwendung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) zusammen mit Schlafsternen kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung von Schlafsternen abgeschwächt sein.

Unter einer Behandlung mit Schlafsternen oder anderen Antihistaminika können Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein.

Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit Schlafsternen verfälscht sein (falsch negativ).

Epinephrin sollte nicht zusammen mit Schlafsternen verabreicht werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## **Einnahme von Schlafsternen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Schlafsternen sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### *Schwangerschaft*

Schlafsterne sollen während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

### *Stillzeit*

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, soll das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile der Schlafsterne**

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

### **3. WIE SIND SCHLAFSTERNE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 1-2 Tabletten täglich vor dem Schlafengehen. Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten (entsprechend 60 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

#### *Art der Anwendung*

Die Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser  $\frac{1}{2}$  bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von Schlafsternen für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

#### *Dauer der Anwendung*

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert oder abgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der Schlafsterne zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Schlafsterne eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentralbedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislaufstillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzstätigkeit (Tachykardie), Fieber, heiÙe, rote Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Bei Überdosierung werden als Sofortmaßnahmen Magenspülungen mit Aktivkohle empfohlen. Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervösen Störungen, Mundtrockenheit, Entleerungsstörungen der Blase (Miktionsbeschwerden) sowie Sehstörungen sind je nach Erscheinungsbild die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

In Abhängigkeit von der Empfindlichkeit des einzelnen Patienten und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern. In seltenen Fällen können Krampfanfälle des Gehirns auftreten.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Verstopfung und Störungen beim Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien kommen.

Über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Bei Patienten mit Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch die Gabe von Antihistaminika, zu denen das vorliegende Arzneimittel gehört, zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

#### Hinweise:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

#### *Gegenmaßnahmen*

Sollten Sie die o. g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Schlafsterne nicht nochmals eingenommen werden. Bitte benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **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: <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 SIND SCHLAFSTERNE AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Schlafsterne enthalten:**

Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.  
1 Tablette enthält 30 mg Doxylaminsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon.

### **Wie Schlafsterne aussehen und Inhalt der Packung**

Schlafsterne sind weiße, runde Tabletten, die in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Tabletten erhältlich sind.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Retorta GmbH  
Dingstätte 27  
25421 Pinneberg  
Tel.: 04101 - 2 89 04  
Fax: 04101 - 20 46 18

#### **Hersteller**

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren  
Tel.: 05451 - 94 01 0  
Fax: 05451 - 94 01 90

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2018 überarbeitet.