

Gebrauchsinformation

vivinox[®]
 SLEEP
 Schlaftabletten **STARK**



Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Tablette enthält Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg.

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon); Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; quervernetztes Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Tabletten

Schlafmittel

**Dr. Gerhard Mann, Chem.- pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin.
 Telefon: (030) 33093-0, Telefax (030) 33093-357, e-mail: dmp@bausch.com**

Anwendungsgebiete

Einschlaf- und Durchschlafstörungen

Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels dürfen Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark nicht eingenommen werden.

Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Nebennieren-Tumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausganges können unter der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark Unverträglichkeiten auftreten. Bei Epilepsie und in der Schwangerschaft und Stillzeit sollen Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark nicht eingenommen werden. Ebenso sind sie nicht für Kinder unter 14 Jahren geeignet.

Wann dürfen Sie Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen bei eingeschränkter Leberfunktion, Herzrhythmusstörungen, chronischen Atembeschwerden und chronischem Asthma nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Kinder zwischen 12 und 14 Jahren dürfen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes mit Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark behandelt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark mit anderen zentral wirksamen Medikamenten (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann die Wirkung dieser Medikamente verstärkt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden und zu Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.



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. Während der Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tablette mit etwas Flüssigkeit ein.

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzeldosen 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).

Nebenwirkungen

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.

Die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark kann gelegentlich zu Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Mundtrockenheit, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Weiterhin können eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen und Leberfunktionsstörungen hervorgerufen werden. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Ferner besteht in sehr seltenen Fällen, dabei besonders bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Hinweis:

Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch so beeinflusst werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies ist daher bei der Einnahme am Tage zu beachten.

Wie bei vielen anderen Schlafmitteln auch ist bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren!

Stand der Information

September 2001

Zul.-Nr. 2799.98.98

EDV-Nr. 87893

PB 328/2a