

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SchlafTabs-ratiopharm® 25 mg Tabletten Zur Anwendung bei Erwachsenen

Doxylaminsuccinat

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 wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *SchlafTabs-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *SchlafTabs-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *SchlafTabs-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *SchlafTabs-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

SchlafTabs-ratiopharm® ist ein Arzneimittel gegen allergische Reaktionen mit müde-machenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum).

SchlafTabs-ratiopharm® wird 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 *SchlafTabs-ratiopharm®* erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm®* beachten?

***SchlafTabs-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin oder andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma-Anfall,
- bei grünem Star (Engwinkel-Glaukom),
- bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Hypertrophie) mit Restharnbildung,

- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquillizer, Antidepressiva, Lithium).
- bei Anfallsleiden,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *SchlafTabs-ratiopharm®* einnehmen:

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Einnahme kleiner Mengen Doxylamin Krampfanfälle (Grand-mal-Anfälle) ausgelöst werden können.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit *SchlafTabs-ratiopharm®* behandelt werden.

Ältere Menschen

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm®* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselseitig verstärken können sich die Wirkungen von *SchlafTabs-ratiopharm®* und

- zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Mittel gegen Anfallsleiden),
- Alkohol, der insbesondere die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern kann,
- Arzneimitteln mit ebenfalls anticholinerger Wirkung (z.B. Biperiden bei Parkinsonscher Krankheit, trizyklische Antidepressiva und Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung depressiver Erkrankungen), mit der Folge von z.B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von

- Phenytoin (gegen Anfallsleiden),
- Neuroleptika (gegen psychische Erkrankungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von *SchlafTabs-ratiopharm®*

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa) können verstärkt Müdigkeit, Mattigkeit auftreten.
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch andere Arzneimittel (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel), abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigte Herzfrequenz).
- und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen. Von einer

gleichzeitigen Therapie mit beiden Substanzen ist deshalb Abstand zu nehmen.

Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von *SchlafTabs-ratiopharm*[®] sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SchlafTabs-ratiopharm[®] soll während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden. Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte 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 so weit 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!

***SchlafTabs-ratiopharm*[®] enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *SchlafTabs-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *SchlafTabs-ratiopharm*[®] 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen **Erwachsene** ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen 1 Tablette *SchlafTabs-ratiopharm*[®] (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ein.

Bei stärkeren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten *SchlafTabs-ratiopharm*[®] (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden ca. ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm*[®] 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 von *SchlafTabs-ratiopharm*[®] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *SchlafTabs-ratiopharm®* eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist daran zu erkennen, dass es zunächst zu zentral bedingten Symptomen wie Unruhe, gesteigerten Muskelreflexen, Bewusstlosigkeit, Depression der Atmung sowie Herz-Kreislauf-Stillstand kommen kann. Weitere Zeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigte Herzschlag (Tachykardie), Fieber, heiße, 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.

Ferner ist nach Überdosierung das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) beobachtet worden. Die therapeutischen Maßnahmen richten sich nach den Symptomen.

Wenn Sie die Einnahme von *SchlafTabs-ratiopharm®* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutzellschäden (Leukopenie, Thrombopenie, hämolytische Anämie, aplastische Anämie, Agranulozytose).

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Depressionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Krampfanfälle des Gehirns.

Nicht bekannt: Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen.

Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung und Störungen beim

Wasserlassen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Ohrensausen.

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Beschleunigung des Herzschlages, Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche und EKG- Veränderungen.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Abfall oder Anstieg des Blutdruckes.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung oder Engstellung von Bronchien.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr selten: lebensbedrohliche Darmlähmung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörungen (cholestaticischer Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Müdigkeit, Mattigkeit, verlängerte Reaktionszeit, Störungen der Körpertemperaturregulierung, „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.

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

Hinweis:

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 die Sturzgefahr erhöhen. Wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich beobachten, nehmen Sie *SchlafTabs-ratiopharm*® nicht weiter ein.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die o. g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *SchlafTabs-ratiopharm*® 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: 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 *SchlafTabs-ratiopharm*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *SchlafTabs-ratiopharm*® enthält

- Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.

Jede Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Ethylcellulose.

Wie *SchlafTabs-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette

SchlafTabs-ratiopharm® ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Versionscode: Z05