

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dorm Schlaftabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Tablette Dorm enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Sorbitol pro Tablette

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Sedativa / Hypnotika sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamen Schweregrad angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten reduzierte Dosen erhalten. Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet sein.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten. Bei fortbestehenden Schlafstörungen ist der Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika oder einen weiteren Bestandteil des Arzneimittels.
- Akutes Asthma bronchiale
- Engwinkelglaukom
- Phäochromocytom
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung
- Epilepsie
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie
- Bradykardie
- Angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch signifikante kardinale Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT- Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen
- Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder Monoaminoxidase-Hemmern

- Schwangerschaft und Stillzeit

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dorm Tabletten dürfen nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Eingeschränkter Leberfunktion
- Chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale
- Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia

Vor Beginn der Behandlung mit Diphenhydraminhydrochlorid sollte gegebenenfalls spezifisch zu behandelnde Ursachen der Schlaflosigkeit abgeklärt werden.

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydraminhydrochlorid im Anwendungsgebiet Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollte Dorm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnissen verordnet werden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Sedativa / Hypnotika kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Sedativa/ Hypnotika kann die Einnahme von Diphenhydramin zur Entwicklung von physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Anamnese zusätzlich erhöht.

Rebound-Schlaflosigkeit

Beim Beenden einer Behandlung mit Diphenhydramin können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Dorm nicht einnehmen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige

Wechselwirkungen

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

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmer gegeben werden.

Die Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Narkotika, Antilytika/Sedativa, Hypnotika, opioidhaltigen Analgetika, Antidepressiva oder Antiepileptika kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen und sollte daher kritisch erwogen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Dorm mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich derer, die lokal angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die anticholinerge Wirkung von Diphenhydramin kann durch andere anticholinerge Wirkstoffe wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminodase-Hemmer verstärkt werden. Es können eine Erhöhung der Augeninnendruckes, Harnverhalten oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten. Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel,

Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden. (siehe Kapitel Gegenanzeigen und Überdosierung)
Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Testergebnissen führen und sollte daher mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Dorm ist während Schwangerschaft und Stillzeit contraindiziert und darf daher nur unter diesen Umständen eingenommen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, das Präparat abzusetzen, wenn sie schwanger werden möchten oder glauben, schwanger zu sein. In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 599 Mutter-Kind-Paare untersucht. Es gab eine positive Assoziation zwischen der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und der Inzidenz von Gaumenspalten. Bei 599 Schwangerschaften, in denen die Mutter während der ersten vier Monate Diphenhydraminhydrochlorid einnahmen, wurden 49 Kinder mit Missbildungen geboren. Die Zahl der schweren Missbildungen (25) war gegenüber dem Erwartungswert (18,7) leicht erhöht, sodass sich ein standardisiertes relatives Risiko von 1,33 ergab. Es liegen Hinweise vor, dass die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und Benzodiazepinen (Temazepam) fetotoxisch sein kann. Nach längerfristiger Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid während der Schwangerschaft wurden bei Neugeborenen 2 bis 8 Tage nach der Geburt Entzugssymptome beobachtet. Diphenhydramin geht in die Muttermilch über und hemmt die Laktation.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Nach Einnahme von Dorm dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Sedierung und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. (siehe Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen.)

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigsten berichteten Nebenwirkungen beinhalten Somnolenz, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

Weitere häufig auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) und anticholinerge Effekte wie Mundtrockenheit, Obstipation, gastro-ösophagealer Reflux, Sehstörungen oder Miktionsstörungen.

Wie auch andere H₁-Rezeptor-Antagonisten kann Diphenhydramin das QT-Intervall im EKG verlängern (siehe Gegenanzeigen und Präklinische Daten)

Außerdem ist im Zusammenhang mit der Therapie mit Antihistaminika über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, cholestatischen Ikterus und paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern, Schlafstörungen) berichtet worden.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Überdosierungen mit Diphenhydramin sind in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Menge. gekennzeichnet durch die unterschiedlichen Stadien eine ZNS-Beeinträchtigung (Bewusstseinsstörung bis zum Koma, Atemdepression bis Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Erregungszustände, bis zu Krampfanfällen), gesteigerte Muskelreflexe sowie Herz-Kreislauf-Symptome (tachykardie, Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung, wobei Torsades de Pointes nicht ausgeschlossen werden können, Kreislaufstillstand). Auch Rhabdomyolysen sind beobachtet worden.

Außerdem treten anticholinerge Symptome (Fieber, trockene Schleimhäute, Mydriasis, Obstipation, Oligurie, Anurie) und eine metabolische Azidose auf. Insbesondere bei Kindern können die erregenden ZNS-Effekte im Vordergrund stehen.

Maßnahmen

So rasch wie möglich ist eine intensivmedizinische Behandlung einzuleiten. Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung aussichtsreich sein, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch (künstliche Beatmung, äußere Kühlung bei Hyperthermie). Zum Einsatz können außerdem Volumensubstitution, Antikonvulsiva, gefäßverengende Medikamente (kein Adrenalin!) und gegebenenfalls Antiarrhythmika, bei kardialen Komplikationen unter Umständen Natriumhydrogencarbonat bzw. -lactat kommen.

Bei schweren Vergiftungen (Bewußlosigkeit, Herzrhythmusstörungen) bzw. Auftreten eines anticholinergen Syndroms steht zur Anwendung unter intensivmedizinischen Bedingungen (EKG-Kontrolle!) als Antidot Physostigminsalcylat zur Verfügung. Aufgrund des großen Verteilungsvolumens und der starken Plasma-Eiweiß-Bindung dürfen forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Diphenhydramin-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Ethanolamin-Derivat Diphenhydraminhydrochlorid blockiert kompetitiv und reversibel die Wirkung endogenen Histamins an H1-Rezeptoren und findet deshalb als Antihistaminikum Verwendung. Darüber hinaus hat Diphenhydramin sedative, anticholinerge (antimuskarinerge) und lokalanästhetische Effekte, sodass der Wirkstoff auch als Sedativum und Antiemetikum eingesetzt wird.

Die ZNS-Wirkung wird bei therapeutischer Dosierung in der Regel durch die dämpfenden Effekte bestimmt. Bei hohen Dosen können aber auch die (paradoxen) stimulierenden Wirkungen überwiegen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Diphenhydraminhydrochlorid ist sehr gut in Wasser löslich und wird nach oraler Gabe schnell und in der Regel nahezu vollständig (>90%) resorbiert. Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt aufgrund eines ausgeprägten First-pass-Effektes ca. 40 bis 72%

Verteilung

Aus dem zentralen Kompartiment wird Diphenhydramin rasch im Organismus verteilt. Es überwindet die Blut-Hirn-Schranke und die Plazenta, und erscheint in der Muttermilch.

Diphenhydramin wird stark an Plasmaeiweiße gebunden (85 bis 99%); das Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg. Nach einmaliger oraler Gabe werden maximale Plasmaspiegel (30 bis 83 ng/ml) nach durchschnittlich 2,3 (1 bis 4) Stunden erreicht.

Metabolismus

Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich in der Leber.

Diphenhydramin wird zunächst zu Mono- und Di-Desmethyldiphenhydramin dealkyliert und dann zu Diphenylmethoxyessigsäure oxydiert und an Glutamin bzw. Glycerin konjugiert.

Elimination

Diphenhydramin wird hauptsächlich (ca. 60% innerhalb von 96 Std.) in Form seiner Metaboliten über die Nieren ausgeschieden – maximal 1% des Wirkstoffes erscheint unverändert im Harn.

Die Eliminationshalbwertszeit wird mit durchschnittlich 4 (2,4 bis 9,3) Stunden angegeben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Letale Dosen werden in der Literatur mit 10 mg/ kg Körpergewicht bei Kindern und 40 mg/kg Körpergewicht bei Erwachsenen angegeben. In elektrophysiologischen In-vitro-Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen lagen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin bei Vorliegen von weiteren begünstigenden Faktoren potentiell Torsade de Pointes- Arrhythmien auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

Diphenhydraminhydrochlorid wurde in vitro auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine relevanten mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential. Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15-50mg/kg Körpergewicht am Tag beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

Keine

6.1 Hilfsstoffe:

Lactose- Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumcarboxymethylstärke, Sorbitol (E420), Talkum (E553b), Povidon K25 (E1201) Stearinsäure pflanzlich.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

N2 20 Tabletten PZN-1580867

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer:

Berco –Arzneimittel Gottfried Herzberg GmbH
Bahnhofstr.23
47533 Kleve
Tel. 02821/25300
Fax. 02821/13959

8. Zulassungsnummer: 27 99.98.98 Standardzulassung

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Standardzulassung Stand 29.4.2004

10. Stand der Information

Juli 2022

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig