

Vivinox® Sleep Schlafdragees

25 mg überzogene Tablette (Dragee)
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Vivinox® Sleep Schlafdragees und wofür werden sie angewendet?

Vivinox® Sleep Schlafdragees sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika. Vivinox® Sleep Schlafdragees werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees beachten?

Vivinox® Sleep Schlafdragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika, Weizen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Asthma,
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Epilepsie,

- bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage,
- bei Harnverhaltung,
- während der Schwangerschaft und Stillzeit,
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivinox® Sleep Schlafdragees einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Leberfunktion,
- chronische Lungenerkrankungen oder Asthma,
- bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia).

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. 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.

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlafdragees können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees 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.

Vivinox® Sleep Schlafdragees dürfen nicht zusammen mit so genannten MAO-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Vivinox® Sleep Schlafdragees mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich solcher, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemitteln, angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung führen.

Die sogenannte “anticholinerge“ Wirkung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Vivinox® Sleep Schlafdragees zusammen mit Blutdruck senkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darm-geschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Serotonin-re-uptake-Hemmer wie z. B. Citalopram, Escitalopram), oder zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Der in Vivinox® Sleep Schlafdragees enthaltene Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Vivinox® Sleep Schlafdragees dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. 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.

Vivinox® Sleep Schlafdragees enthalten Lactose, Sucrose und Weizenstärke

Bitte nehmen Sie Vivinox® Sleep Schlafdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine überzogene Tablette (Dragee) enthält nicht mehr als 0,6083 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie sind Vivinox® Sleep Schlafdragees 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, soweit vom Arzt nicht anders verordnet, für Erwachsene 1 bis 2 Dragees (entsprechend 25 bis 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). Die Dosis von 2 Dragees (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) sollte nicht überschritten werden.

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

Die Dragees werden unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen.

Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Vivinox® Sleep Schlafdragees behandelt werden.

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.

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlafdragees eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen mit Diphenhydramin können gefährlich sein insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung oder Vergiftung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Diphenhydramin äußern sich in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Menge - durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (Bluthochdruck, Blutdruckabfall).

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie eine Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen

Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlafdragees abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlafdragees können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:	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

Mögliche Nebenwirkungen:

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Blutbildveränderungen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: „paradoxe Reaktionen“ wie Erregung, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Zittern

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen am Folgetag, Schwindel, Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG). Hypertonie und Hypotonie wurden berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; „anticholinerge Effekte“, wie Verstopfung, Sodbrennen

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche

Erkrankung der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Beschwerden beim Wasserlassen

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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, 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 sind Vivinox® Sleep Schlafdragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vivinox® Sleep Schlafdragees enthält

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid.

- 1 überzogene Tablette (Dragee) enthält 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; Maisstärke;
Arabisches Gummi; Sucrose; Talkum; Macrogol 6000; Macrogolstearat (Ph.Eur.);
Titandioxid; Calciumcarbonat; Reisstärke; Weizenstärke; gereinigtes Wasser.

Wie Vivinox® Sleep Schlafdragees aussehen und Inhalt der Packung

Vivinox® Sleep Schlafdragees sind weiße überzogene Tabletten (Dragees).

Vivinox® Sleep Schlaftabletten sind in weißen PVC/Aluminium oder PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen mit 20 und 50 überzogenen Tabletten (Dragees) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Apothekenpflichtig

<Logo>

Zul.-Nr. 51827.00.00

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.