

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

SchlafTabs-ratiopharm® Tabletten

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.

Sonstige Bestandteile:

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

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 20 Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel mit müde-machenden Eigenschaften (Sedativum aus der Stoffklasse der Antihistaminika)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (0731) 402 02, Telefax: (0731) 4027330

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren

Telefon: (07344) 140, Telefax: (07344) 141620

Anwendungsgebiete

Medikamentös behandlungsbedürftige 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 Behandlung der Grunderkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit **SchlafTabs-ratiopharm®** erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie SchlafTabs-ratiopharm® nicht einnehmen?

- **SchlafTabs-ratiopharm®** dürfen nicht eingenommen werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Doxylaminsuccinat, anderen Antihistaminika oder einem der sonstigen Bestandteile
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- grünem Star (Engwinkelglaukom)
- akutem Asthma-Anfall
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperthropie) mit Restharbildung
- Nebenieren-Tumor (Phäochromozytom)
- gleichzeitige Therapie mit Hemmstoffen der Monoaminooxidase (MAO-Hemmer)
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquillizer, Antidepressiva und Lithium).

Wann dürfen Sie SchlafTabs-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann **SchlafTabs-ratiopharm®** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutraten. **SchlafTabs-ratiopharm®** dürfen nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei

- eingeschränkter Leberfunktion
- Verschädigung des Herzens und Blutdruck
- chronischen Atembeschwerden und Asthma



- unzureichendem Verschluss des Mageninzgangs 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.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

SchlafTabs-ratiopharm® sollen 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.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Was ist bei älteren Patienten zu berücksichtigen?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen sowie 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!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SchlafTabs-ratiopharm®, oder werden selbst durch SchlafTabs-ratiopharm® in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirksamer Medikamente (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel) Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen. Dies gilt insbesondere für den gleichzeitigen Alkoholgenuß, durch den die Wirkungen von **SchlafTabs-ratiopharm®** in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden können. Bei gleichzeitiger Gabe von **SchlafTabs-ratiopharm®** und Phenyloin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden, wird die Phenyloin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von **SchlafTabs-ratiopharm®** kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperiden, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, trizyklische Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung von **SchlafTabs-ratiopharm®** ebenfalls verstärkt werden; dies kann sich z. B. durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Durch die gleichzeitige Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase kann es außerdem zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Aus diesen

