

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calmaben – Dragees

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen *Calmaben-Dragees* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Calmaben* und wofür wird es angewendet?

Wirkungsweise

Diphenhydraminhydrochlorid, der Wirkstoff von *Calmaben*, ist ein Mittel gegen Allergien und Juckreiz und ein Schlafmittel zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Aufgrund ihrer ausgeprägten schlaffördernden Wirkung erleichtern *Calmaben Dragees* das Einschlafen und verlängern die Schlafdauer. Die Wirkung tritt im Allgemeinen 30 Minuten nach der Einnahme ein.

Anwendungsgebiete

Calmaben ist ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung von Ein- und Durchschlafstörungen.

Calmaben wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Calmaben* beachten?

Calmaben Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben,
- wenn Sie einen erhöhtem Augeninnendruck, z.B. grünen Star, haben
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere (sogen. Phäochromozytom) haben
- wenn Sie eine Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung haben
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden
- bei angeborenen Abweichungen im EKG
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen oder verlangsamte Herzstätigkeit haben,
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie Alkohol konsumiert haben oder Medikamente zur Behandlung von Depressionen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Calmaben* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Calmaben Dragees ist erforderlich,

- wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung und an Asthma leiden oder Ihre Atemwege stark verlegt sind
- wenn Ihr Magenausgang verengt ist oder eine Funktionsstörung des Mageneinganges vorliegt
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- nach Mitternacht sollten sie Calmaben nicht einnehmen, wenn am nächsten morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird. Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Einnahme von Calmaben istz mit morgendlicher Müdigkeit zu rechnen
- wenn Sie schwanger sind. Der Eintritt der Schwangerschaft ist dem Arzt zu melden
- wenn Sie einen Allergietest durchführen wollen, soll das Präparat nicht eingenommen werden.
- Calmaben Dragees müssen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Kinder und Jugendliche

Calmaben darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Einnahme von Calmaben Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Calmaben und einige andere Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Calmaben sollte nicht gleichzeitig mit anderen Medikamenten eingenommen werden, die Diphenhydraminhydrochlorid enthalten, einschließlich lokal angewendeten Mitteln.

Zu vermeiden ist die gleichzeitige Einnahme von Calmaben und Alkohol oder alkoholhaltigen Getränken.

Ebenso dürfen Diphenhydraminhydrochlorid und MAO-Hemmer (bestimmte Medikamente zur Behandlung von Depressionen) nicht gleichzeitig eingenommen werden, da dies zu einem Blutdruckabfall und zu Störungen des Zentralnervensystems und der Atemfunktion führen kann.

Die zusätzliche Verabreichung von Medikamenten gegen Abweichungen im EKG (z.B. Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen), muss vermieden werden.

Blutdrucksenkende Medikamente können zusammen mit Calmaben zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Calmaben und

- Medikamenten, die Atropin, Mittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (Biperidin) oder zur Behandlung von Depressionen enthalten, kann zu lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalten oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen,

- zentral dämpfenden Medikamenten wie Schlafmitteln, Narkosemitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln, Psychopharmaka und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen. Dies beeinflusst die Reaktionsfähigkeit, Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Bei Allergie-Tests kann Calmaben zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Es soll daher mindestens 72 Stunden vorher abgesetzt werden.

Einnahme von *Calmaben Dragees* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Calmaben darf während der Schwangerschaft und von stillenden Frauen nicht verwendet werden.

Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein, dürfen Calmaben nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen: Calmaben verursacht Schläfrigkeit und verringert das Reaktionsvermögen und setzt damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

***Calmaben* enthält Sucrose (Zucker)**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen sie Calmaben erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *Calmaben Dragees* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und *Jugendliche ab 12 Jahren* nehmen 1 Dragee 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Eine ausreichende Schlafdauer von 7-8 Stunden sollte garantiert sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit, am folgenden Morgen zu vermindern.

Es sollte nicht mehr als 1 Dragee eingenommen werden, die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein.

Bei länger dauernden Schlafstörungen soll spätestens nach zweiwöchiger Einnahme das Präparat abgesetzt und die Notwendigkeit der Anwendung erneut geprüft werden.

Anwendung bei Kindern

Calmaben Dragees sind für *Kinder unter 12 Jahren* nicht geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von *Calmaben Dragees* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder Krankenhaus.

Anzeichen einer Überdosierung sind eingeschränktes Bewusstsein, weiters können veränderte Bewusstseinszustände, Halluzinationen, Angst, Erregung, Unruhe, Krämpfe, Fieber, Hautrötung und trockene Schleimhäute, Pupillenerweiterung, Herzrhythmusstörungen und Herzrasen auftreten.

Hinweis für den Arzt:

Therapiemaßnahmen:

Zur Behandlung einer Vergiftung mit Diphenhydraminhydrochlorid genügen in den meisten Fällen symptomatische Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Eine Magenentleerung sollte durchgeführt werden; auf Grund der anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydramin kann eine Magenspülung auch Stunden nach der Überdosierung Vorteile bringen. Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren wie Noradrenalin oder Phenylephrin eingesetzt werden, jedoch darf kein Adrenalin geben werden, da es den Blutdruck paradoxerweise weiter senken kann. Krämpfe können mit Diazepam intravenös kontrolliert werden. Keine Stimulantien geben!

Als Gegenmittel einer Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid kann Physostigmin (0,02 – 0,06 mg/kg Körpergewicht intravenös) mehrfach gegeben werden, wenn die anticholinergen Symptome abnehmen. Für den Fall einer Physostigmin-Überdosierung wird Atropin empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von *Calmaben Dragees* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Calmaben Dragees* abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

-*Sehr häufig* ($\geq 1/10$)

-*Häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

-*Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

-*Selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

-*Sehr selten* ($< 1/10.000$)

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

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentliche Symptome sind Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

Selten können allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten kann Kopfschmerz auftreten.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich in Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit sind die häufigsten Nebenwirkungen Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen an nächsten Tag, besonders nach zu kurzer Schlafdauer, sowie Schwindel.

Sehr selten, besonders bei Kindern: Reaktionen in Form von zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Nervosität, Angstzuständen, Zittern oder Schlaflosigkeit

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen

Sehr selten Erhöhung des Augeninnendruckes

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, gastroösophagealer Reflux) auf.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Änderungen des Blutbildes

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwertes Harnlassen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche.

Nach längerer Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen wieder vorübergehend auftreten.

Eine Abhängigkeit nach langfristiger nicht sachgerechter Einnahme ist wie bei anderen Schlafmitteln möglich.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Calmaben Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach <<verwendbar bis:>> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Calmaben Dragees* enthalten

- Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
- 1 Dragee enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Gummi arabicum, 53,9 mg Sucrose, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon, Talk, Titandioxid (E-171), Glycerol 85%, Montanglykolwachs.

Wie *Calmaben Dragees* aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, überzogene Tabletten zum Einnehmen.

Blister (Alu-PVC/PVdC) zu

10 Stück im Faltkarton

30 Stück im Faltkarton

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 52294

e-mail: pharma@montavit.com

Z-Nr.: 1-23847

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.