

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Noctor® 50 mg Dragees

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.  
Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Noctor® 50 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Noctor® 50 mg Dragees beachten?
3. Wie sind Noctor® 50 mg Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Noctor® 50 mg Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND NOCTOR® 50 mg DRAGEES UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Antihistamin. Neben antiallergischen und juckreizstillenden Wirkungen weist Diphenhydramin auch ausgeprägte beruhigende und schlaffördernde Eigenschaften auf.

#### Anwendung als Schlafmittel

Noctor® 50 mg Dragees sind ein Schlafmittel bei Ein- und Durchschlafstörungen infolge Unruhe, Stress, Erschöpfung sowie bei Schlafstörungen, die von Juckreiz und allergischen Reaktionen begleitet sind. Im Allgemeinen tritt die Wirkung 15 bis 30 Minuten nach Einnahme von Noctor® 50 mg Dragees ein und hält 4 bis 6 Stunden an.

#### Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum

Noctor® Dragees werden zur unterstützenden Behandlung von juckenden Exanthenen (Hautausschlägen), Schleimhautschwellungen, nervösem und allergischem Schnupfen, allergischen Reaktionen wie Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien, Juckreiz, Nesselausschlag, Kontaktdermatitis, Sensibilitätsreaktionen, angewendet.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOCTOR® 50 mg DRAGEES BEACHTEN?**

**Noctor® 50 mg Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Diphenhydramin oder einen der sonstigen Bestandteile von Noctor® 50 mg Dragees sind
- bei akutem Bronchialasthma
- bei Engwinkelglaukom
- bei Krampfleiden (z.B. Epilepsie)
- bei Verengungen und Geschwüren im Bereich des Magen- und Darmtraktes
- bei Nebennierentumor
- bei angeborenem langen „QT-Syndrom“ (EKG-Veränderung)
- bei Herzrhythmusstörungen oder Verlangsamung der Herzaktivität
- bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die das „QT-Intervall“ im EKG verlängern können, z.B. Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen
- bei Kalium- oder Magnesiummangel
- bei Vergrößerung der Prostata und Störung des Harnabflusses
- nach Alkoholkonsum oder Einnahme von Medikamenten zur Behandlung von Depressionen
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Noctor® 50 mg Dragees ist erforderlich, wenn

- Sie an chronischen Atembeschwerden oder Asthma leiden,
- Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben oder an Einengung des Magenausgangs leiden,
- eine Prostatavergrößerung und Störung des Harnabflusses vorliegt,
- Sie eine Funktionsstörung des Herzens, haben,
- Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- bei Ihnen erhöhter Augendruck festgestellt wurde.

Sie alt sind oder an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollte die Dosis eingeschränkt werden. Noctor® 50 mg Dragees schränken die Wachsamkeit ein, bei Kindern können zudem Erregungszustände auftreten.

Noctor® 50 mg Dragees sollten nicht nach Mitternacht verabreicht werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird.

**Bei Einnahme von Noctor® 50 mg Dragees mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Noctor® 50 mg Dragees sollen nicht gleichzeitig mit Medikamenten eingenommen werden, die Diphenhydramin oder andere H<sub>1</sub>-Antihistaminika (bestimmte Antiallergika) enthalten, einschließlich derer, die lokal angewendet werden, da dies zu einer nicht vorhersehbaren gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen kann.

Aufgrund möglicher verstärkender Effekte auf das Herz (Verlängerung des QT-Intervalls, das sind Abweichungen im EKG, die Ihr Arzt feststellt) muss die gleichzeitige Anwendung von *Dibondrin* mit Mitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen vermieden werden.

Noctor® 50 mg Dragees dürfen nicht gleichzeitig mit MAO(Monoaminoxidase)-Hemmern

(bestimmte Arzneimittel gegen Parkinson und gegen Depressionen) angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Narkose-, Beruhigungs-, Schlaf-, Schmerzmittel, Mittel gegen Depression und Epilepsie) kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

Noctor® 50 mg Dragees verstärken die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Bei der gleichzeitigen Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen, wie Atropin, Biperidin und trizyklischen Antidepressiva kann es zur Verstärkung der Wirkung kommen.

Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit blutdrucksenkenden Medikamenten kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Bei Allergietests kann Noctor® zu falsch-negativen Testergebnissen führen und soll daher mindestens 72 Stunden vorher abgesetzt werden.

#### **Kinder:**

Noctor Dragees sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

#### **Einnahme von Noctor 50 mg Dragees zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Noctor Dragees dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Noctor® 50 mg Dragees dürfen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht verwendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder gerade stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Noctor® 50 mg Dragees verursachen Schläfrigkeit und verringern das Reaktionsvermögen und setzen damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bitte nehmen Sie Noctor® 50 mg Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE SIND NOCTOR® 50 mg DRAGEES EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Noctor® 50 mg Dragees immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einzunehmen.

Zur Anwendung als *Antihistaminikum, Antiallergikum* nehmen *Erwachsene* und *Jugendliche ab 12 Jahren* 3 mal täglich 1 – 2 Dragees nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein.

Zur Anwendung als *Schlafmittel* nehmen *Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)* 1 bis 2 Dragees (höchstens 2 Dragees) 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Noctor 50 mg Dragees mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein; bei Magenempfindlichen nach den Mahlzeiten.

Jugendliche (ab 12 Jahren) und Erwachsene dürfen pro Einzelgabe nicht mehr als 2 Dragees einnehmen.

Bei *alten oder geschwächten Patienten* sowie *Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberschädigung* sollte die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe unten).

*Dosierung bei alten Patienten:*

Patienten ab dem 60. Lebensjahr sollten sich genau an die vom Arzt verordnete Dosierung halten. Eventuell ist eine niedrigere Ausgangsdosis empfohlen, da Nebenwirkungen wie Schwindel, Bewusstseins- und Verhaltensänderungen, Sedierung, Mundtrockenheit und Blutdruckabfall verstärkt auftreten können.

*Dosierung bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:*

Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 Stunden bei GFR > 50 ml/min, auf 6-12 Stunden bei GFR 10-50 ml/min bzw. 12-18 Stunden bei GFR < 10 ml/min empfohlen. Bei *Leberschädigung* sollte die Dosis gesenkt werden, da Diphenhydramin in der Leber metabolisiert wird.

Bei fortbestehenden Schlafstörungen spätestens nach 2-wöchiger täglicher Einnahme das Präparat abgesetzt und die Notwendigkeit der Anwendung geprüft werden.

Kinder:

Für Kinder unter 12 Jahren sind Noctor Dragees nicht geeignet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Noctor® 50 mg Dragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid können gefährlich sein – insbesondere für Kinder.

Sollte eine Überdosierung auftreten, ist diese gekennzeichnet durch zentral bedingte Symptome wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Psychosen, Bewusstlosigkeit, Atemnot, bis hin zum Herz-Kreislaufstillstand. Weitere Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Herzasen, Fieber, heiße und rote Haut und trockene Schleimhäute und Symptome, die einer Atropinvergiftung ähneln.

In diesem Fall wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt!

**Wenn Sie die Einnahme von Noctor® 50 mg Dragees vergessen haben**

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

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Noctor® 50 mg Dragees 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 des Blutes und des Lymphsystems***

*Sehr selten* : Änderungen des Blutbildes

##### ***Erkrankungen des Nervensystems***

*Sehr häufig*: Müdigkeit, Schläfrigkeit. Im Fall der Anwendung als Hypnotikum handelt sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

*Gelegentlich*: Schwindel, Benommenheit, Konzentrationsstörungen während des Folgetages, besonders bei unzureichender Schlafdauer nach Medikamenteneinnahme.

*Sehr selten*, besonders bei Kindern: paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Tremor.

##### ***Augenerkrankungen***

*Selten*: Sehstörungen

*Sehr selten*: Erhöhung des Augeninnendruckes

##### ***Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Brustfells***

*Gelegentlich*: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

##### ***Erkrankungen des Magen-Darmtraktes, Erkrankungen der Nieren- und Harnwege***

*Gelegentlich*: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen [Reflux]) und Störungen beim Harnlassen

##### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

*Selten*: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) wurde in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

##### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

*Gelegentlich*: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

*Selten*: allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

***Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen***

*Gelegentlich*: Muskelschwäche

***Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort***

*Selten*: Kopfschmerz

*Sehr selten*: Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

**5. WIE SIND NOCTOR® 50 mg DRAGEES AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach *<verwendbar bis>* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Noctor® 50 mg Dragees enthalten**

Der Wirkstoff ist Diphenhydraminhydrochlorid  
1 Dragee enthält 50mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind

Kern: Crospovidon, Siliciumdioxid, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat

Hülle: Gummi arabicum, Saccharose, Methylcellulose, Calciumcarbonat, Povidon, Talk, Titandioxid (E171), Glycerol 85%, Montanglykolwachs

### **Wie Noctor® 50 mg Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, bikonvexe, runde Dragees.  
20 Stück in Aluminium-PVC/PVdC-Blisterpackung (2 Blister zu je 10 Stück)  
250 Stück in Polypropylen-Behälter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber  
WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH  
Anton Anderer Platz 6/1  
A-1210 Wien  
Tel: 01 / 270 03 70  
Fax: 01 / 270 03 70 20  
E-mail: office@wabosan.at

Hersteller  
Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, Absam

Zulassungsnummer  
1-23850

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2019.**