

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dornite® 25 mg Filmtabletten Doxylaminsuccinat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Dornite und wofür wird es angewendet?

Dornite ist ein Arzneimittel mit beruhigenden Eigenschaften (Antihistaminikum, Sedativum).

Dornite wird angewendet zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von gelegentlichen Schlafstörungen (Probleme beim Einschlafen und Durchschlafen) bei Erwachsenen.

Hinweis:

Nicht alle Unruhezustände, die das Ein- und Durchschlafen beeinträchtigen, bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck einer körperlichen oder seelischen Erkrankung und können durch andere Maßnahmen oder Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden. Länger anhaltenden Schlafstörungen sollten deshalb nicht mit Dornite behandelt werden. Sie sollten stattdessen Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dornite beachten?

Dornite darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Doxylamin, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben,

- wenn Sie ein Engwinkelglaukom haben,
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben,
- wenn Sie eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Harnverhalt haben,
- bei akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium),
- wenn Sie Epilepsie haben,
- wenn Sie gleichzeitig Hemmstoffe der Monoaminoxidase (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, der Parkinsonschen Krankheit oder anderen Erkrankungen, z.B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Isocarboxazid, Linezolid, Methylenblau, Procarbazin, Rasagilin und Selegilin).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dornite einnehmen, wenn

- Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben,
- Sie eine Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck haben (da vielleicht eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion erforderlich ist),
- Sie chronische Atembeschwerden und Asthma haben,
- Sie einen unzureichenden Verschluss des Mageneingangs haben mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre (gastro-ösophagealer Reflux),
- Sie ein Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür oder eine Pylorusstenose (Schwierigkeiten beim Transport der Nahrung vom Magen in den Darm) haben.

Stellen Sie eine ausreichende Schlafdauer (von mindestens 8 Stunden) sicher, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Tag zu vermeiden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit neurologisch erkennbaren Hirnschäden in der Großhirnrinde und Krampfanfällen in der Vorgeschichte, da bereits durch die Einnahme von kleinen Dosen von Doxylamin Grand-mal-Anfälle ausgelöst werden können.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen. Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze.

Beeinflussung diagnostischer Tests

Dieses Arzneimittel kann Hauttests beeinflussen, die zur Feststellung einer Allergie durchgeführt werden. Daher wird empfohlen, das Arzneimittel mindestens 3 Tage vor der Durchführung solcher Tests abzusetzen und Ihren Arzt zu informieren.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Dornite behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxylamin als nächtliche Schlafhilfe bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht erwiesen ist.

Einnahme von Dornite 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Dornite nicht zusammen mit Monoaminoxidasehemmern ein. Bei gleichzeitiger Einnahme von Dornite und Monoaminoxidasehemmern kann es zu Blutdruckabfall und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems und der Atmung kommen.

Wenn sie zusammen angewendet werden, können sich die Wirkungen von Dornite und den folgenden Arzneimitteln verstärken:

- zentral wirksame Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlaf-, Schmerz-, Narkosemittel, Arzneimittel gegen Anfallsleiden)
- andere Arzneimittel mit anticholinergem Wirkung (z. B. Biperiden zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit und trizyklische Antidepressiva zur Behandlung der Depression), mit der Folge von z. B. lebensbedrohlicher Darmlähmung, Harnverhalt, akuter Erhöhung des Augeninnendrucks.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann abgeschwächt werden:

- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Neuroleptika

Bei gleichzeitiger Anwendung von Dornite:

- und Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa), können verstärkt Müdigkeit und Mattigkeit auftreten.
- können Symptome einer beginnenden Innenohrschädigung, hervorgerufen durch andere Arzneimittel (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, einige Schmerzmittel, einige harntreibende Mittel), abgeschwächt sein.
- können Ergebnisse von Hauttests verfälscht werden (falsch negativ).
- sollte Epinephrin nicht angewendet werden (da es zu Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall und beschleunigter Herzfrequenz führen kann).

Einnahme von Dornite zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Doxylamin unvorhersehbar verändern.

Während der Anwendung von Dornite sollte Alkoholgenuss vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie sollten Dornite während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass 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.

Dornite enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Dornite daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dornite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene sollten 1 Tablette (entsprechend 25 mg Doxylaminsuccinat) ca. ½-1 Stunde vor dem Schlafengehen einnehmen. Bei schweren Schlafstörungen können als Höchstdosis 2 Tabletten (entsprechend 50 mg Doxylaminsuccinat) eingenommen werden.

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich gehalten werden und erstreckt sich im Allgemeinen von einigen Tagen bis zu einer Woche. Spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte die Behandlung beendet werden.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht erzielt werden können, sind andere Präparate erhältlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Dornite eingenommen haben, als Sie sollten

Anfängliche Anzeichen einer Überdosierung können Symptome des zentralen Nervensystems sein, wie Unruhe, gesteigerte Muskelreflexe, Bewusstlosigkeit, Atemdepression und Herzstillstand. Weitere Anzeichen einer Überdosierung sind Pupillenerweiterung, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute. Treten diese Symptome auf, sollte unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Außerdem wurde nach einer Überdosierung über einen Muskelfaserabbau (Rhabdomyolyse) berichtet. Ihr Arzt wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Beim Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervösen Störungen, Mundtrockenheit, Entleerungsstörungen der Blase (Miktionsbeschwerden) und Sehstörungen müssen je nach Symptomen die entsprechenden Maßnahmen durch einen Arzt ergriffen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dornite vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (wie anormaler Abbau von roten Blutzellen, Abnahme der Zahl von Blutplättchen oder weißen Blutzellen)
- lebensbedrohliche Darmlähmung

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

- Bei Patienten mit Nebennierentumor (Phäochromozytom) kann es zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.
- Konzentrationsstörungen, Depressionen, verlängerte Reaktionszeit.
- „paradoxe“ Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Anspannung, Schlaflosigkeit, Albträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern.
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- vegetative Nebenwirkungen wie Schwierigkeiten, scharf zu sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust oder Appetitzunahme, Magenschmerzen
- Schwindel, Ohrensausen
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche, EKG-Veränderungen
- Blutdruckanstieg oder-abfall
- Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim, durch Verlegung oder Engstellung der Bronchien
- Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus)
- allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung)
- Muskelschwäche,
- Schwäche, Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Behandlung Schlafstörungen verstärkt wieder auftreten.

Hinweis:

Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann auch die Sturzgefahr erhöht sein.

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, D-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 ist Dornite aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Dornite enthält

- Der Wirkstoff ist Doxylaminsuccinat.
Jede Filmtablette enthält 25 mg Doxylaminsuccinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400. Siehe Abschnitt 2 „Dornite enthält Lactose“, „Dornite enthält Natrium“.

Wie Dornite aussieht und Inhalt der Packung

Dornite Filmtabletten sind weiß bis fast weiß, oval, bikonvex und mit einseitiger Bruchkerbe.
Tablettenmaße: 12 mm x 6 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Dornite ist in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 7, 10, 14, und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606 0
Fax: (04721) 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA d.d. NOVO mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo Mesto
Slowenien

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Bulgarien	Слийпзон 25 mg филмирани таблетки
Deutschland	Dornite 25 mg Fimtableten
Estland	Calmesan
Kroatien	Calmesan 25 mg filmom obložene tablete
Lettland	Noctiben 25 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Doxylamine Krka 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Nitedor
Portugal	Dornite
Rumänien	Dornite 25 mg comprimate filmate
Slowakei	Dornite 25 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Noctiben 25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Dornite 25 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	Dornite
Ungarn	Doxilamin Krka 25 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.