

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Emesan® Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Emesan® Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Emesan® Tabletten sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Emesan® Tabletten werden angewendet zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Ursache, insbesondere bei Reisekrankheit.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Emesan® Tabletten beachten?

Emesan® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, gegen andere Antihistaminika 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 anderen klinisch bedeutsamen Herzscheiden, 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 Abschnitt 2. „Einnahme von Emesan® Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen);
- bei Kindern unter 6 Jahren sowie
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Emesan Tabletten® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Emesan® Tabletten ist erforderlich,

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion;
- eingeschränkter Nierenfunktion;
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma;
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardie).

Besondere Vorsicht ist bei älteren und/oder geschwächten Patienten erforderlich.

Vor Beginn einer Behandlung mit Diphenhydramin sollten gegebenenfalls spezifisch zu behandelnde Ursachen der vorliegenden Krankheit abgeklärt werden.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Emesan® Tabletten über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) kann 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.

Kinder unter 6 Jahren

Auf Grund des hohen Wirkstoffanteils sind Emesan® Tabletten nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von Emesan® Tabletten 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.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten „**MAO-Hemmern**“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Gabe von Emesan® Tabletten mit anderen Medikamenten, die ebenfalls **Diphenhydramin** enthalten, einschließlich von solchen, 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 Wirkungsverstärkung führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch **Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung** wie **Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva** (bestimmte Mittel gegen Depressionen) oder **Monoaminoxidase-Hemmern** verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydramin zusammen mit **blutdrucksenkenden 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-/Darmgeschwüre (Antihistaminika), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem **Kaliummangel führen** können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei **Allergie-Tests** möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Einnahme von Emesan® Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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.

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Es dürfen daher keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen bzw. verminderte Konzentrationsfähigkeit noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Emesan® Tabletten enthalten Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Emesan® Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Emesan® Tabletten 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

Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Maximale Tagesgesamtdosis in Anzahl der Tabletten
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	3 Tabletten (entsprechend 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid)
Kinder über 12 Jahre und Jugendliche	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	2 Tabletten (entsprechend 100 mg Diphenhydraminhydrochlorid)
Kinder von 6-12 Jahren	½ Tablette (entsprechend 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Besondere Patientengruppen:

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.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen sollte zunächst dem Alter entsprechend die niedrigste Einzeldosis pro Tag eingenommen werden. Beim Auftreten akuter Symptome kann die Dosis altersentsprechend auf die maximale Tagesdosis erhöht werden, wobei ein Zeitabstand von mindestens 4–6 Stunden zwischen den einzelnen Dosen eingehalten werden sollte.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein und schlucken Sie die Tablette rasch hinunter. So lässt sich eine Entfaltung des produktspezifischen Eigengeschmacks im Mund vermeiden.

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit sollte die Einnahme mindestens 30 Minuten vor Reiseantritt erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Emesan® Tabletten sollte so kurz wie möglich sein. Bei Fortbestehen der Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emesan® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Emesan® Tabletten 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, Bewusstseinstörung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zum Herzstillstand. Insbesondere bei Kindern können die erregenden ZNS-Effekte im Vordergrund stehen.

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlaf-

dauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte "anticholinerge Effekte" wie Mundtrockenheit, Erhöhung der Herzschlagfolge (Tachykardie), Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Emesan® Tabletten können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, Leberfunktionsstörungen (cholestaticher Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen" wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

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 sind Emesan® Tabletten aufzubewahren?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 Emesan® Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Diphenhydraminhydrochlorid
1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat,

mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Emesan® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Emesan® Tabletten sind weiße, oblonge Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Emesan® Tabletten sind in Originalpackungen zu 10 Tabletten, 20 Tabletten und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.