

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dorm

Tabletten zu 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

**Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dorm jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Bitte bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Dorm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dorm beachten?
3. Wie ist Dorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Dorm und wofür wird es angewendet?

Dorm wird angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dorm beachten?

Dorm enthält Sorbitol und Lactose. Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Sorbitol pro Tablette. Bitte nehmen Sie Dorm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dorm darf nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika bzw. einen anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- bei Epilepsie
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorstehdrüse, Nebennieren-Tumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Dorm Unverträglichkeiten auftreten.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydraminhydrochlorid als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Dorm von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dorm ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkte Leberfunktion
- chronische Lungenerkrankungen oder Asthma
- bestimmte Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

Dorm darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Wie auch bei anderen Schlafmitteln kann die Einnahme von Dorm 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.

#### Die Einnahme von Dorm mit anderen Arzneimitteln

Dorm darf nicht zusammen mit sogenannten MAO-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme von Dorm mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.

Die anticholinerge Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendrucks, Harnverhalt oder eine lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Dorm mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden. Die Anwendung von Dorm zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die wie Diphenhydramin 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 (Antihistaminika) bzw. Magen-Darmgeschwüre, Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Vor der Durchführung von Allergie-Tests sollte der behandelnde Arzt über die Einnahme von Dorm informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Dorm sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

#### Einnahme von Dorm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Dorm sollte kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Diphenhydramin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Dorm darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach Einnahme von Dorm sollten keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer. Dies ist insbesondere bei der Einnahme am Tage zu beachten!

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dorm enthält Lactose und Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Dorm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

#### 3. Wie ist Dorm einzunehmen?

Nehmen Sie Dorm immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!



## Art der Anwendung

### Tabletten zum Einnehmen

Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Ein- und Durchschlafstörungen 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) mit etwas Flüssigkeit (Wasser) ein. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden. Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten niedrigere Dosen erhalten. Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die besonders empfindlich reagieren können, wird empfohlen, die Dosis wenn nötig anzupassen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Dorm behandelt werden.

#### Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken.

Um bei chronischen Schlafstörungen die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen). Bei Fortbestehen der Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dorm 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 Abhängigkeit der aufgenommenen Menge, durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsstörung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

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

#### Wenn Sie eine Einnahme von Dorm vergessen haben,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Dorm abbrechen

Beim Beenden der Einnahme von Dorm können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Dorm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandler von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

*Häufig:* Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche.

Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen. Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und anticholinerge Effekte wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Sonnen- und UV-Licht), *Selten:* Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendrucks, Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus), Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), paradoxe Reaktionen, wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Dorm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Bliester).

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren!

#### 6. Weitere Informationen

Was Dorm enthält:

1 Tablette enthält als Wirkstoff 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylstärke Typ A, Sorbitol, Talkum, Povidon (K 25), Stearinsäure [pflanzlich]

#### Wie Dorm aussieht und Packungsgrößen

Weißer Tablette

Originalpackung mit 20 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Berco-Arzneimittel Gottfried Herzberg GmbH, Bahnhofstraße 23, D-47533 Kleve

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, D-29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 2799.98.98