

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 Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark beachten?
3. Wie sind Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark und wofür werden sie angewendet?

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark werden angewendet bei Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark beachten?

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Diphenhydraminhydrochlorid, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Epilepsie und
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorstehdrüse, Nebennierentumor, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark Unverträglichkeiten auftreten.

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verordnet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark ist erforderlich, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

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

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen dann nur nach Rücksprache mit dem 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 Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark 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.

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuss.

Die sogenannte „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 Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die Anwendung von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark 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 bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind. Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark 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.

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Nach Einnahme von Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark dürfen 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 daher bei der Einnahme (am Tage) zu beachten!

Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

3. Wie sind Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark 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.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen
Werden Vivinox[®] Sleep Schlaftabletten stark zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, 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 u. U. besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen nicht mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark behandelt werden.

Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

Bei fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf!

Wenn Sie eine größere Menge von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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, Bewusstseinsstrübung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems (Bluthochdruck, Blutdruckabfall).

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.

Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 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 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 Behandelte betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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:

Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte „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.

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Sonnen- und UV-Licht), Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Während der Behandlung mit Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG) sowie Bluthochdruck und Blutdruckabfall.

Ferner besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

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
53175 Bonn
Website: <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 sind Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark enthalten

Der Wirkstoff ist: Diphenhydramin
1 Tablette enthält als Wirkstoff 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Povidon (K 25); Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Crospovidon.

Wie Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark aussehen und Inhalt der Packung

Weißer runde Tablette mit Bruchrille

Originalpackung mit 20 Tabletten
Originalpackung mit 10 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.
2 Przemysłowa Street
35-959 Rzeszów,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 2799.98.98

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

®/™ sind Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Tochtergesellschaften