

# Halbmond-Tabletten®

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Halbmond-Tabletten

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Cellulosegranulat, Cellulosepulver, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Talkum, hochdisperses Calciumhydroxid.

### Darreichungsform und Inhalt

10 Tabletten

20 Tabletten

Schlaf- und Beruhigungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer:

AWD.pharma GmbH & Co. KG, Postfach 100241, 01072 Dresden, Telefon: (0351) 834 0, Telefax: (0351) 834-2199

### Anwendungsgebiete

Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Halbmond-Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Halbmond-Tabletten nicht einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,
- akutem Asthma-Anfall, grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Nebennieren-Tumor (Pheochromozytom),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung,
- Anfallsleiden (Epilepsie).

Wann dürfen Sie Halbmond-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Halbmond-Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Halbmond-Tabletten dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Herzrhythmusstörungen (z.B. Herzjagen),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Verengung am Ausgang des Magens (Pylorusstenose).

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Halbmond-Tabletten dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Halbmond-Tabletten behandelt werden; Kinder zwischen 12 und 14 Jahren nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei vielen anderen Schlafmitteln auch, ist bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme von Halbmond-Tabletten die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde ein Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Schlaftrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch „Wechselwirkungen“).

### Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Halbmond-Tabletten und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Halbmond-Tabletten mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimitteln, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Halbmond-Tabletten (s. unter Nebenwirkungen) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trzyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden und zu Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Halbmond-Tabletten mit so genannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimitteln, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u.U. eine lebensbedrohliche Darm lähmung, Harnverhalten oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb dürfen Halbmond-Tabletten nicht gleichzeitig bzw. bis 2 Wochen nach Absetzen von Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Halbmond-Tabletten zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergie-Tests über die Einnahme von Halbmond-Tabletten informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

*Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?*

Während der Behandlung mit Halbmond-Tabletten sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Halbmond-Tabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Halbmond-Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Halbmond-Tabletten sonst nicht richtig wirken können!*

*Wie viel von Halbmond-Tabletten und wie oft sollten Sie Halbmond-Tabletten einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene einmal täglich 1 Halbmond-Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) ein. Jugendliche über 14 Jahre erhalten die halbe Dosis.

Bei älteren Patienten und Patienten, deren körperliches Befinden durch Krankheit eingeschränkt ist, sollte die Behandlung mit 1 Halbmond-Tablette (entsprechend 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid) begonnen und erforderlichenfalls vorsichtig bis auf 1 Halbmond-Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid) gesteigert werden.

*Wie und wann sollten Sie Halbmond-Tabletten einnehmen?*

Nehmen Sie die Tabletten bei Schlafstörungen etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen mit etwas alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. / Glas Wasser) ein.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7-8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit, am folgenden Morgen zu mindern.

*Wie lange sollten Sie Halbmond-Tabletten einnehmen?*

Halbmond-Tabletten sollen nicht längere Zeit oder in höherer Dosierung ohne vorherige Befragung eines Arztes eingenommen werden. Bei akuten Schlafstörungen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme sollte die Dosis schrittweise verringert und das Präparat danach abgesetzt werden. Bei anhaltenden Schlafstörungen ist ein Arzt um Rat zu fragen.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Halbmond-Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Halbmond-Tabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungshotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Halbmond-Tabletten ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewusstseinsstörung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Darüber stehen Zeichen des so genannten „anticholinergen Syndroms“ beobachtet, bei dem die zentralen Symptome häufig im Vordergrund stehen: Wahnvorstellungen, Angst- und Erregungszustände, außerdem Pupillenverweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung und gesteigerte Muskelreflexe. Darüber hinaus sind Krämpfe, Muskelschädigungen (Rhabdomyolyse) und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt. Bei erhaltenem Bewusstsein sollte möglichst frühzeitig Erbrechen ausgelöst werden. Weitere Maßnahmen zur Verengung der Resorption: Gegebenenfalls Magenspülung, Gabe von Aktivkohle und Beschleunigung der Magen-Darm-Passage (Natriumsulfat). Die weitere Therapie orientiert sich an den jeweils vorliegenden Symptomen: Bei Krämpfen Diazepam, erforderlichenfalls temperatursenkende Maßnahmen, künstliche Beatmung bei drohender Atemlähmung. Als Gegenmittel bei anticholinergen Erscheinungen wird Physostigminsalicylat (nach Physostigmin) empfohlen.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Halbmond-Tabletten auftreten?*

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.

Als so genannte „anticholinerge“ Begleiterscheinungen können Mundtrockenheit, Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes und Störungen beim Wasserlassen auftreten. Auch Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Schmerzen im Bereich des Magens, Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall) wurden beobachtet.

Ferner besteht in sehr seltenen Fällen, dabei besonders bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens so genannter „paradoxe Reaktionen“ wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzuständen oder Zittern.

Außerdem ist über allergische Hautreaktionen und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) und Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) berichtet worden.

Blutzellschäden können in Ausnahmefällen vorkommen.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung Schlafstörungen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie die o.g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie bitte Halbmond-Tabletten vorerst nicht nochmals ein. Über evtl. erforderliche weitere Maßnahmen entscheidet Ihr Arzt.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Umkarton sowie auf den Blistern aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie sind Halbmond-Tabletten aufzubewahren?*

Bitte bewahren Sie Halbmond-Tabletten nicht über +25 °C auf.

### **Stand der Information**

Dezember 2003

03281700

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!