

## Fachinformation

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Schlaftabletten HEUMANN 50 mg Tabletten

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Tablette enthält 44 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Tablette

Runde, facettierte, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Sedativa/Hypnotika sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollten reduzierte Dosen erhalten.

Auch bei älteren oder geschwächten Patienten, die unter Umständen besonders empfindlich reagieren, wird empfohlen, die Dosis erforderlichenfalls anzupassen.

## Schlaftabletten HEUMANN 50 mg Tabletten

---

### Art und Dauer der Anwendung

Die Tablette wird unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7 bis 8 Stunden) gewährleistet sein.

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten. Bei anhaltenden Schlafstörungen ist ein Arzt zu konsultieren.

### 4.3 Gegenanzeigen

Schlaftabletten HEUMANN sind kontraindiziert,

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- bei Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage;
- bei akutem Asthma;
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom);
- bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung;
- bei Harnverhaltung;
- bei Epilepsie;
- bei Kalium- oder Magnesiummangel;
- bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie);
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenem QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen oder Arrhythmien);
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen;
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten MAO-Hemmern (Mitteln zur Behandlung von Depressionen);
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren;
- während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schlaftabletten HEUMANN dürfen nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- eingeschränkter Leberfunktion;
- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale.

Vor Beginn einer Behandlung mit Diphenhydraminhydrochlorid sollten gegebenenfalls spezifisch zu behandelnde Ursachen der Schlaflosigkeit abgeklärt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin im Anwendungsgebiet Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Deshalb sollten Schlaftabletten HEUMANN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verordnet werden.

## Schlaftabletten HEUMANN 50 mg Tabletten

---

### Ältere Menschen

Aufgrund des erhöhten Risikos einer Vorerkrankung an einer Leber- oder Niereninsuffizienz bei älteren Menschen und der höheren Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung mit anderen, eingenommen/angewendeten Arzneimitteln und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für anticholinerge Nebenwirkungen sollten Schlaftabletten HEUMANN nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

### Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Sedativa/Hypnotika kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

### Abhängigkeit

Wie auch bei anderen Sedativa/Hypnotika kann die Einnahme von Diphenhydramin zur Entwicklung von physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit in der Anamnese zusätzlich erhöht.

### Rebound-Schlaflosigkeit

Beim Beenden einer Behandlung mit Diphenhydramin können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

### **Schlaftabletten HEUMANN enthalten Lactose**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Schlaftabletten HEUMANN nicht einnehmen.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-Hemmern gegeben werden.

Die Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Narkotika, Anxiolytika/Sedativa, Hypnotika, opioidhaltigen Analgetika, Antidepressiva oder Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen und sollte daher kritisch erwogen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Schlaftabletten HEUMANN mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich derer, die lokal angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die anticholinerge Wirkung von Diphenhydramin kann durch andere anticholinerge Wirkstoffe, wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer, verstärkt werden. Es kann eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhaltung oder eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

Die Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

## Schlaftabletten HEUMANN 50 mg Tabletten

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika oder Serotonin-reuptake-Hemmern wie z. B. Citalopram oder Escitalopram) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika), ist zu vermeiden (siehe Abschnitte 4.3, 4.8 und 5.3).

Diphenhydramin kann bei Allergie-Tests möglicherweise zu falsch-negativen Testergebnissen führen und sollte daher mindestens 3 Tage vorher abgesetzt werden.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Diphenhydraminhydrochlorid ist während Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.

#### Schwangerschaft

Es liegen Hinweise vor, dass die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und Benzodiazepinen (Temazepam) fetolethal sein kann.

Nach einer längerfristigen Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid während der Schwangerschaft wurden bei Neugeborenen 2 bis 8 Tage nach der Geburt Entzugssymptome beobachtet.

#### Stillzeit

Diphenhydramin geht in die Muttermilch über und hemmt die Laktation.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Schlaftabletten HEUMANN dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Sedierung und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 4.5).

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>Häufig</b>	≥ 1/100, < 1/10
<b>Gelegentlich</b>	≥ 1/1 000, < 1/100
<b>Selten</b>	≥ 1/10 000, < 1/1 000
<b>Sehr selten</b>	< 1/10 000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen beinhalten Somnolenz, Benommenheit und Konzentrationsstörungen während des Folgetages, insbesondere nach unzureichender Schlafdauer, sowie Schwindel und Muskelschwäche.

## Schlaftabletten HEUMANN 50 mg Tabletten

---

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) und anticholinerge Effekte wie Mundtrockenheit, Obstipation, gastroösophagealer Reflux, Sehstörungen oder Miktionsstörungen.

Wie auch andere H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten kann Diphenhydramin das QT-Intervall im EKG verlängern (siehe Abschnitte 4.3 und 5.3).

Außerdem ist im Zusammenhang mit der Therapie mit Antihistaminika über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, cholestatichen Ikterus und paradoxe Reaktionen (Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen) berichtet worden.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

### Symptome einer Überdosierung

Überdosierungen mit Diphenhydramin sind in erster Linie – abhängig von der aufgenommenen Menge – gekennzeichnet durch die unterschiedlichen Stadien einer ZNS-Beeinträchtigung (Bewusstseinsstrübung bis zum Koma, Atemdepression bis zum Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen), gesteigerte Muskelreflexe sowie Herz-Kreislauf-Symptome (Tachykardie, Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung, wobei Torsade de pointes nicht ausgeschlossen werden kann, Kreislaufstillstand).

Auch Rhabdomyolysen sind beobachtet worden.

Außerdem treten anticholinerge Symptome (Fieber, trockene Schleimhäute, Mydriasis, Obstipation, Oligurie oder Anurie) und eine metabolische Azidose auf.

Insbesondere bei Kindern können die erregenden ZNS-Effekte im Vordergrund stehen.

### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

So rasch wie möglich ist eine intensivmedizinische Behandlung einzuleiten. Innerhalb der ersten Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung aussichtsreich sein, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch (künstliche Beatmung oder äußere Kühlung bei Hyperthermie). Zum Einsatz können außerdem Volumensubstitution, Antikonvulsiva, gefäßverengende Arzneimittel (kein Adrenalin!) und ggf. Antiarrhythmika, bei kardialen Komplikationen unter Umständen Natriumhydrogencarbonat bzw. -lactat, kommen.

Bei schweren Vergiftungen (Bewusstlosigkeit oder Herzrhythmusstörungen) bzw. Auftreten eines anticholinergen Syndroms steht zur Anwendung unter intensivmedizinischen Bedingungen (EKG-Kontrolle!) als Antidot Physostigminsalicylat zur Verfügung.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens und der starken Plasma-Eiweiß-Bindung dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Diphenhydramin-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: H<sub>1</sub>-Antihistaminika, ATC-Code: N05CM20

Das Ethanolamin-Derivat Diphenhydraminhydrochlorid blockiert kompetitiv und reversibel die Wirkungen endogenen Histamins an den H<sub>1</sub>-Rezeptoren und findet deshalb als Antihistaminikum Verwendung. Darüber hinaus hat Diphenhydramin sedative, anticholinerge (antimuskarinerge) und lokalanästhetische Effekte, sodass der Wirkstoff auch als Sedativum und Antiemetikum eingesetzt wird.

Die ZNS-Wirkung wird bei therapeutischer Dosierung in der Regel durch die dämpfenden Effekte bestimmt. Bei hohen Dosen können aber auch die (paradoxen) stimulierenden Wirkungen überwiegen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Resorption

Diphenhydraminhydrochlorid ist sehr gut in Wasser löslich und wird nach oraler Gabe schnell und in der Regel nahezu vollständig (> 90 %) resorbiert.

Die absolute Bioverfügbarkeit beträgt aufgrund eines ausgeprägten First-pass-Effektes ca. 40 bis 72 %.

#### Verteilung

Aus dem zentralen Kompartiment wird Diphenhydramin rasch im Organismus verteilt. Es überwindet die Blut-Hirn-Schranke und die Plazenta und erscheint auch in der Muttermilch. Diphenhydramin wird stark an Plasmaeiweiße gebunden (85 bis 99 %); das Verteilungsvolumen beträgt 3 bis 4 l/kg.

Nach einmaliger oraler Gabe werden maximale Plasmaspiegel (30 bis 83 ng/ml) nach durchschnittlich 2,3 (1 bis 4) Stunden erreicht.

#### Biotransformation

Die Metabolisierung erfolgt hauptsächlich in der Leber. Diphenhydramin wird zunächst zu Mono- und Di-Desmethyldiphenhydramin dealkyliert und dann zu Diphenylmethoxyessigsäure oxidiert und an Glutamin bzw. Glycin konjugiert.

#### Elimination

Diphenhydramin wird hauptsächlich (ca. 60 % innerhalb von 96 Stunden) in Form seiner Metaboliten über die Nieren ausgeschieden – maximal 1 % des Wirkstoffs erscheint unverändert im Harn.

Die Eliminationshalbwertszeit wird mit durchschnittlich 4 (2,4 bis 9,3) Stunden angegeben.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Letale Dosen werden in der Literatur mit 10 mg/kg Körpergewicht bei Kindern und mit 40 mg/kg Körpergewicht bei Erwachsenen angegeben.

In elektrophysiologischen *In-vitro*-Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen lagen, blockierte Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K<sup>+</sup>-Kanal und verlängerte die Aktionspotentialdauer. Diphenhydramin kann daher unter Umständen bei Vorlage weiterer begünstigender Faktoren Torsade de pointes-Arrhythmien auslösen. Die Ergebnisse der *In-vitro*-Untersuchungen werden durch Einzelfallberichte mit Diphenhydramin gestützt.

Diphenhydraminhydrochlorid wurde *in vitro* auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine Hinweise auf mutagene Effekte.

Langzeituntersuchungen an Ratte und Maus ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential.

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 bis 50 mg/kg Körpergewicht am Tag beobachtet.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose  
Lactose-Monohydrat  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Povidon (K 25)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen

Schlaftabletten HEUMANN sind in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. Inhaber der Zulassung**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

**8. Zulassungsnummer**

2799.98.98

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

Standardzulassung

**10. Stand der Information**

12/2023

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig