

**Gebrauchsinformation
Bitte sorgfältig lesen!**

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 Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.

Emesan® Tabletten

Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid



Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Magnesiumstearat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid

Darreichungsform und Inhalt

Emesan® Tabletten sind in Originalpackungen zu 20 Tabletten (N1)- und 50 Tabletten (N2) erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Chemisch definiertes Antiemetikum-Antivertiginosum.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Steinerne Furt 78

86167 Augsburg

Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 120

Hersteller:

Lindopharm GmbH

Neustraße 82

40721 Hilden

Anwendungsgebiete

Schwindelzustände durch Störungen im Gleichgewichtsorgan bedingt, wie z. B. nach Erkältungskrankheiten, nach Gehirnerschütterung, bei Menière'scher Krankheit, bei Erkrankung der knöchernen Labyrinthkapsel (Otosklerose), durch Störungen im Gehirn, z. B. bei Migräne, bei altersbedingten Veränderungen der Hirngefäße (zerebrale Arteriosklerose), durch Störungen der Psyche und des vegetativen Nervensystems. Übelkeit und Erbrechen, z. B. bei Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals, Krampf des Magenausgangs (Pylorospasmus), bei Azetonämie, bei Infektionskrankheiten (z. B. Keuchhusten), bei Migräne, bei Strahlentkater, nach Verletzungen (posttraumatisch), nach Narkose (postnarkotisch).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Emesan® Tabletten nicht einnehmen?

Emesan® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei
– Überempfindlichkeit gegenüber Diphenhydraminhydrochlorid, anderen Antihistaminika bzw. einem anderen Bestandteil des Arzneimittels,

- akutem Asthma-Anfall,
- Engwinklglaukom (grünem Star),
- Phäochromozytom (Nebennieren-Tumor),
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung,
- Epilepsie (Anfallsleiden),
- mechanischem Magen-Darm-Verschluss (z. B. infolge Narbenbildung oder Darmverschlingung)
- Tachykardie (krankhaft stark beschleunigter Pulsschlag),
- Megakolon (krankhafter Dickdarmverengung).

Wann dürfen Sie Emesan® Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Emesan® 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.

Emesan® Tabletten dürfen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden bei

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

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Diphenhydramin überschreitet die Plazentaschranke. Epidemiologische Studien zeigen keinen eindeutigen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für embryotoxische bzw. teratogene Wirkung nach Einnahme von Diphenhydramin im ersten Trimenon. Die Einnahme von Emesan® Tabletten sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.

Diphenhydramin geht in die Muttermilch über und hemmt die Laktation. Die Einnahme von Emesan® Tabletten während der Stillzeit sollte daher nicht erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Aufgrund des hohen Wirkstoffanteils sind Emesan® Tabletten nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Hierfür stehen Emesan® K Kinderzäpfchen und Emesan® S Säuglingszäpfchen, Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt, zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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

Schlafträgheit, 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln").

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

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

Die "anticholinerge" Wirkung von Emesan® Tabletten (siehe unter "Nebenwirkungen") kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden und zu Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen oder Erhöhung des Augeninnendruckes führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Emesan® Tabletten mit sogenannten **Monoaminoxidase-Hemmern** (Arzneimittel, 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 Emesan® Tabletten nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase angewendet werden.

Die Anwendung von Emesan® 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 Emesan® 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 Emesan® Tabletten sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch **Alkohol** die Wirkung von Emesan® 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 der Anwendung

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

Wieviel Emesan® Tabletten und wie oft sollten Sie Emesan® Tabletten einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet gilt folgende Dosierungsanleitung:

Kinder von 6 - 12 Jahren:

1 - 2mal ½ Tablette täglich (entsprechend 25 mg bis 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche:

1 - 2mal 1 Tablette täglich (entsprechend 50 mg bis 100 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Erwachsene:

1 - 2 - 3mal 1 Tablette täglich (entsprechend 50 mg bis 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Wie und wann sollten Sie Emesan® Tabletten einnehmen?

Die Tabletten sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die vorbeugende Behandlung sollte schon bei den ersten Anzeichen eingeleitet werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Emesan® Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Eine Überdosierung mit Emesan® Tabletten ist in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Dosis - durch die verschiedenen Stadien einer Bewußtseinstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zur Bewußtlosigkeit reichen kann.

Daneben werden Zeichen des sogenannten "anticholinergen Syndroms" beobachtet, bei dem die zentralen Symptome häufig im Vordergrund stehen: Wahnvorstellungen, Angst- und Erregungszustände, außerdem Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmickeit, 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 Verringerung 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 Physostigmintest) empfohlen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Emesan® 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 sogenannte "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 sogenannter "paradoxe Reaktionen" wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände 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.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf dem Blistertabletten und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Januar 2002

555619
40002651