

Gebrauchsinformation

Moradorm[®]

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Moradorm[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. **Was ist Moradorm[®] und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Moradorm[®] beachten?**
3. **Wie ist Moradorm[®] einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Moradorm[®] aufzubewahren?**

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Diphenhydraminhydrochlorid

1 Tablette Moradorm[®] enthält: 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talcum, Magnesiumstearat.

Moradorm[®] sind weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Moradorm[®] ist in Packungen mit 20 Tabletten (N2) erhältlich

1. **Was ist Moradorm[®] und wofür wird es angewendet?**

- 1.1 Moradorm[®] ist ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika
- 1.2 von: Apotheker Walter Bouhon GmbH
Postfach 92 01 31 · 90266 Nürnberg GERMANY
- 1.3 hergestellt von: Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51– 61 · 59320 Ennigerloh GERMANY
- 1.4 Moradorm[®] wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen

2. **Was müssen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Moradorm[®] beachten?**

2.1 Moradorm[®] darf nicht eingenommen werden

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der weiteren Bestandteile des Arzneimittels,
- Bei akutem Asthma,
- Bei grünem Star (Engwinkelglaukom),
- Bei bestimmten Geschwülsten des Nebennierenmarks (Phäochromocytom),
- Bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- Bei Epilepsie,
- Bei Kalium- oder Magnesiummangel,
- Bei verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),

- Bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder anderen klinisch bedeutsamen Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien),
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“),
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Moradorm® ist erforderlich

Wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Eingeschränkter Leberfunktion
- Chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma
- Bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

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 Moradorm® 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 Moradorm® können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

2.2.1 Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Diphenhydramin als Schlafmittel bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb sollte Moradorm® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden.

2.2.2 Schwangerschaft und Stillzeit

Moradorm® darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

2.2.3 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Moradorm® dürfen keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigt Reaktionsvermögen noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer.

2.2.4 Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Moradorm®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Moradorm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diphenhydraminhydrochlorid darf nicht zusammen mit sogenannten „MAO-Hemmern“ (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) gegeben werden. Die gleichzeitige Einnahme von Moradorm® mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydramin enthalten, einschließlich von

solchen, die äußerlich angewendet werden, ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- oder Narkosemitteln, angstlösenden Mitteln (Anxiolytika), Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u. U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malariamittel, Mittel gegen Allergien bzw. Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika) oder Mittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei Allergietests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr eingenommen/angewendet werden.

2.4 Bei Einnahme von Moradorm[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

3. Wie ist Moradorm[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Moradorm[®] immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

3.1 Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

3.2 Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Moradorm[®] einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosis für Erwachsene 1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid). 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 nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiko und Nutzen mit Moradorm[®] behandelt werden.

3.3 Wie und wann sollten Sie Moradorm[®] einnehmen?

Die Tabletten werden unzerkaut abends 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit (Wasser) eingenommen. Anschließend sollte eine ausreichende Schlafdauer (7-8 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 fortbestehenden Schlafstörungen suchen Sie bitte einen Arzt auf.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Moradorm® 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, Bewusstseinsbeeinträchtigung 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 Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Moradorm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten

selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

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

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

Weitere häufiger auftretende Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, und sogenannte „anticholinerge Effekte“ wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Sodbrennen, Sehstörungen oder Beschwerden beim Wasserlassen.

Während der Behandlung mit Moradorm® können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

Außerdem ist über Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Änderungen des Blutbildes, Erhöhung des Augeninnendruckes, Gelbsucht (cholestatiker Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

5. Wie ist Moradorm® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen: Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren