Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sodormwell 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
• Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation
Sodormwell
Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was sind Sodormwell und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sodormwell beachten?
3. Wie sind Sodormwell einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sodormwell aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Sodormwell und wofür werden sie angewendet?
Sodormwell sind ein Schlafmittel aus der Gruppe der Antihistaminika.
Sodormwell werden angewendet zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sodormwell beachten?
Sodormwell dürfen 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 andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesonde re 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 und Stillzeit.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Sodormwell nicht erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sodormwell 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 Sodormwell 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 Sodormwell können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Sodormwell erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
(siehe unter Punkt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile“ und unter Punkt 4 „Nebenwirkungen“).

Bei Einnahme von Sodormwell mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Sodormwell dürfen nicht zusammen mit so genannten MAO-Hemmern (bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Sodormwell mit anderen Medikamenten, die ebenfalls Diphenhydraminhydrochlorid enthalten, einschließlich solcher, 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 des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid kann durch Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung wie Atropin, Biperiden, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können eine Erhöhung des Augeninnendruckes, Harnverhalt oder eine u.U. lebensbedrohliche Darmlähmung auftreten.
Die Anwendung von Sodormwell zusammen mit Blutdruck senkenden Arzneimitteln kann zu verstärkter Müdigkeit führen.
Die gleichzeitige Anwendung mit 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, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem Kaliummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) ist zu vermeiden.
Der in Sodormwell enthaltene Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid kann bei Allergie-Tests möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Bei Einnahme von Sodormwell zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sodormwell dürfen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sodormwell

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden ererbten Galactose-Unverträglichkeit
(Galactose-Intoleranz), einem genetischen Lactose-Mangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

3. Wie sind Sodormwell einzunehmen?

Nehmen Sie Sodormwell immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Art der Anwendung: Zum Einnehmen

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
für Erwachsene 1 Dragee (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid).
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 Sodormwell behandelt werden.
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.

Dauer der Anwendung:

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!

Wenn Sie eine größere Menge von Sodormwell eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen mit Diphenhydraminhydrochlorid 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 Diphenhydraminhydrochlorid äußern sich in erster Linie - abhängig von der aufgenommenen Menge - durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinseintrübung 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.

Wenn Sie eine Einnahme von Sodormwell vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, setzen Sie die Therapie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sodormwell abbrechen

Beim Beenden einer Behandlung mit Sodormwell 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können auch Sodormwell Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zur rechnen:
Erkrankungen der Haut: Überempfindlichkeitsreaktionen, Lichtempfindlichkeit der Haut
Muskel und Skelett: Muskelschwäche
Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche
Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit und Konzentrationsstörungen am Folgetag, Schwindel, Kopfschmerzen, „paradoxe Reaktionen“ wie Erregung, Angstzustände, Ruhelosigkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Zittern
Erkrankungen der Augen:
Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks
Erkrankungen des Verdauungstraktes:
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall; „anticholinerge Effekte“, wie Verstopfung, Sodbrennen
Erkrankung des Urogenitaltrakts:
Beschwerden beim Wasserlassen
Erkrankungen des Blutes:
Blutbildveränderungen
Erkrankungen des Leber-Gallesystems:
Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems:
Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Sodormwell aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was eine Tablette Sodormwell enthält:

Wirksame Bestandteile: Eine Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Crospovidon, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Sodormwell (Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg) sind in Packungen zu 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sophien Arzneimittel GmbH, Handwerkerstr. 2a, 56070 Koblenz, 0261-9824995, info@sophien-arzneimittel.de, www.sophien-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Apothekenpflichtig