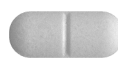


Emesan® Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Diphenhydraminhydrochlorid 50 mg



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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Emesan® Tabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 die Beschwerden 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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was sind Emesan® Tabletten und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Emesan® Tabletten beachten?**
- 3. Wie sind Emesan® Tabletten einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Emesan® Tabletten aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was sind Emesan® Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Emesan® Tabletten sind ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Emesan® Tabletten werden angewendet zur Vorbeugung und symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Ursache, insbesondere bei Reisekrankheit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Emesan® Tabletten beachten?

Emesan® Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der weiteren Bestandteile des Arzneimittels, z. B. Unverträglichkeit gegen Lactose (siehe auch Abschnitt "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Emesan® Tabletten"),
- 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 verlangsamttem 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 „Bei Einnahme von Emesan® Tabletten mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder sogenannten „MAO-Hemmern“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen),
- bei Kindern unter 6 Jahren sowie
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Emesan® Tabletten ist erforderlich,

wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion
- chronischen Lungenerkrankungen oder Asthma
- bestimmten Magenfunktionsstörungen (Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia)

Besondere Vorsicht ist bei älteren und/oder geschwächten Patienten erforderlich.

Vor Beginn einer Behandlung mit Diphenhydramin sollten gegebenenfalls spezifisch zu behandelnde Ursachen der vorliegenden Krankheit abgeklärt werden. (siehe auch Hinweis unter Anwendungsgebiete)

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Anwendung von Emesan® Tabletten über einen längeren Zeitraum kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Abhängigkeit

Die Anwendung des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) kann 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.

Kinder unter 6 Jahren:

Auf Grund des hohen Wirkstoffanteils sind Emesan® Tabletten nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Hierfür stehen Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Einnahme von Emesan® Tabletten 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 Gabe von Emesan® Tabletten 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 Wirkungsverstärkung führen.

Die sogenannte „anticholinerge“ Wirkung von Diphenhydramin kann durch **Arzneistoffe mit ähnlicher Wirkung** wie **Atropin, Biperiden, trizyklischen Antidepressiva** (bestimmte Mittel gegen Depressionen) 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 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), Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder zu einem **Kaliummangel** führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), ist zu vermeiden.

Diphenhydramin kann bei **Allergie-Tests** möglicherweise die Testergebnisse verfälschen und sollte deshalb mindestens 3 Tage vorher nicht mehr angewendet werden.

Bei Einnahme von Emesan® Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Es dürfen daher keine Fahrzeuge geführt oder gefährliche Maschinen bedient werden. Auch am Folgetag können sich Restmüdigkeit und beeinträchtigtes Reaktionsvermögen bzw. verminderte Konzentrationsfähigkeit noch nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken, vor allem nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Emesan® Tabletten

Das Arzneimittel enthält u. a. Lactose. Bitte nehmen Sie Emesan® Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Emesan® Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Emesan® Tabletten 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierungsanleitung:

Alter	Einzeldosis in Anzahl der Tabletten	Maximale Tagesgesamt-dosis in Anzahl der Tabletten
Erwachsene	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	3 Tabletten (entsprechend 150 mg Diphenhydraminhydrochlorid)
Kinder über 12 Jahre und Jugendliche	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	2 Tabletten (entsprechend 100 mg Diphenhydraminhydrochlorid)
Kinder von 6-12 Jahren	½ Tablette (entsprechend 25 mg Diphenhydraminhydrochlorid)	1 Tablette (entsprechend 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid)

Besondere Patientengruppen:

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.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen sollte zunächst dem Alter entsprechend die niedrigste Einzeldosis pro Tag eingenommen werden. Beim Auftreten akuter Symptome kann die Dosis altersentsprechend auf die maximale Tagesdosis erhöht werden, wobei ein Zeitabstand von mindestens 4 - 6 Stunden zwischen den einzelnen Dosen eingehalten werden sollte.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) ein und schlucken Sie die Tablette rasch hinunter. So lässt sich eine Entfaltung des produktspezifischen Eigengeschmacks im Mund vermeiden.

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit sollte die Einnahme mindestens 30 Minuten vor Reiseantritt erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Emesan® Tabletten sollte so kurz wie möglich sein. Bei Fortbestehen der Beschwerden suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Emesan® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Emesan® Tabletten 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, Bewusstseinstörung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atem-

stillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems bis hin zum Herzstillstand. Insbesondere bei Kindern können die erregenden ZNS-Effekte im Vordergrund stehen.

Außerdem können gesteigerte Muskelreflexe, Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten. Auch Rhabdomyolysen (schwere Muskelschädigungen) sind beobachtet worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Emesan® Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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 Emesan® Tabletten 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 (cholestatischer Ikterus) und sogenannte „paradoxe Reaktionen“ wie Ruhelosigkeit, Nervosität, Erregung, Angstzustände, Zittern oder Schlafstörungen berichtet worden.

Bei der nicht bestimmungsgemäßen, längerfristigen Einnahme des Wirkstoffes Diphenhydraminhydrochlorid (enthalten in Emesan® Tabletten) ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Spätestens nach zweiwöchiger Einnahme sollte aus diesem Grunde die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung kritisch überprüft werden.

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 Emesan® Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Emesan® Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:
1 Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Emesan® Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Emesan® Tabletten sind weiße, oblonge Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Emesan® Tabletten sind in Originalpackungen zu 10 Tabletten, 20 Tabletten und 50 Tabletten erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.